

Studie naar test-hertest betrouwbaarheid in patiënten met erfelijke retinale dystrofie (REPEAT studie)

Gepubliceerd: 10-05-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van de studie is het analyseren van de betrouwbaarheid van diverse veelgebruikte oogheelkundige beoordelingen in patiënten met een erfelijke retinale dystrofie om te bepalen welke beoordelingen van nut zijn in toekomstige klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPEAT studie voor erfelijke netvliesaanomeningen

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

erfelijke netvliesaanomening; erfelijke retinale dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fondsen (UitZicht)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: erfelijke netvliesandoeningen, microperimetrie, test-hertest betrouwbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de test-hertest betrouwbaarheid van de gemiddelde drempelwaarde van maculaire gevoeligheid in dB gemeten tijdens twee afzonderlijke bezoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de veranderingen in functionele en structurele metingen tussen de metingen van twee afzonderlijke bezoeken. Onder de functionele uitkomstmaten vallen de test-hertest variaties van best-gecorrigeerde visus onder verschillende lichtintensiteiten, gezichtsveldonderzoek, fixatiestabiliteit en gerapporteerde kwaliteit van leven. Daarnaast wordt er gekeken naar structurele uitkomstmaten die worden gemeten op de SD-OCT en de autofluorescentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erfelijke netvliesandoeningen omvatten een breed spectrum van ernstige oogaandoeningen, welke gekenmerkt worden door progressief verlies van de retinastructuur en de visus. Momenteel is er geen behandeling voor het overgrote deel van de erfelijke netvliesandoeningen. Er zijn echter wel veelbelovende stappen gemaakt binnen de gentherapie voor één specifiek erfelijke netvliesandoening, namelijk RPE65-geassocieerde retinitis pigmentosa.

Er is echter een kenniskloof ontstaan tussen het ontwikkelen van mogelijke behandelingen en welke klinische beoordelingen en eindpunten van belang zijn voor het evalueren van deze behandelingen. Er is met name weinig bekend over de

test-hertest betrouwbaarheid van diverse oogheeskundige metingen in patiënten met erfelijke netvliesandoeningen. Deze informatie is echter wel essentieel voor het opstellen van in- en exclusiecriteria en voor het bepalen van betrouwbare klinische parameters die gebruikt kunnen worden voor opkomende klinische studies. Door de betrouwbaarheid van microperimetrie, full-field stimulus threshold testing (FST), gezichtsveldonderzoek en best-gecorrigeerde visus te onderzoeken, kunnen we de effectiviteit van een behandeling onderscheiden van meetfouten in toekomstige trials.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het analyseren van de betrouwbaarheid van diverse veelgebruikte oogheeskundige beoordelingen in patiënten met een erfelijke retinale dystrofie om te bepalen welke beoordelingen van nut zijn in toekomstige klinische interventiestudies.

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek is een investigator-initiated, monocenter, prospectieve, observationele studie die bestaat uit twee afzonderlijke bezoeken met een interval van twee weken. De studie bestaat uit twee armen waarbij de eerste arm bestaat uit slechtziende patiënten met een erfelijke netvliesandoening (visus ≥ 0.4) en de tweede arm bestaat low-vision patiënten met een erfelijke netvliesandoening (visus < 0.4). Tijdens de twee bezoeken ondergaan deelnemers verschillende oogheeskundige testen gedurende een dagdeel.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie bevat geen interventie of onderzoeksgeneesmiddel waardoor het risico op bijwerkingen en de belasting minimaal is. Deelnemers worden minimaal belast vanwege de korte studieperiode; namelijk de twee afzonderlijke bezoeken aan het Leids Universitair Medisch Centrum met een interval van 2 weken. Daarnaast kunnen patiënten geconfronteerd worden met hun visuele beperking. Het gebruik van pupilverwijdende druppels is noodzakelijk voor bepaalde onderzoeken, maar is tevens onderdeel van de standaardzorg binnen de oogheeskunde. De pupilverwijdende druppels kunnen in een uitzonderlijke situatie leiden tot een transiente verhoging van de oogdruk en daarmee een gesloten-kamerhoekglaucoom. Om dit te voorkomen wordt de oogdruk gedurende de studie herhaaldelijk gemeten en mocht deze te hoog zijn of de patiënt ondervindt er symptomen van, wordt de studie onmiddellijk gestopt. Vervolgens zal de oogdruk verlaagd worden volgens een standaardprotocol. De belasting en risico's van de REPEAT studie worden daarom laag ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om geïnccludeerd te worden als slechtziende patiënt in de REPEAT studie, moet een deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

- In staat zijn tot het geven van geschreven informed consent
- Minimale leeftijd van 16 jaar;
- Klinische diagnose van erfelijke retinale dystrofie met visus van $\geq 20/50$ Snellen equivalent op een ETDRS kaart
- Bereid zijn om oogheelkundige onderzoeken te ondergaan gedurende twee

afzonderlijke bezoeken

- Geen (niet-)oogheelkundige afwijkingen hebben die van invloed kunnen zijn op de resultaten van de metingen

Om geïnccludeerd te worden als low-vision patiënt in de REPEAT studie, moet een deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

- In staat zijn tot het geven van geschreven informed consent

- Minimale leeftijd van 16 jaar;

- Klinische diagnose van erfelijke retinale dystrofie met visus van $<20/50$

Snellen equivalent op een ETDRS kaart

- Bereid zijn om oogheelkundige onderzoeken te ondergaan gedurende twee afzonderlijke bezoeken

- Geen (niet-)oogheelkundige afwijkingen hebben die van invloed kunnen zijn op de resultaten van de metingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiële deelnemers die aan één van onderstaande criteria voldoet wordt geëxcludeerd van deze studie:

- Laatst gemeten hoogst haalbare visus is lichtperceptie;

- (Voorgeschiedenis van) oogheelkundige of niet-oogheelkundige ziektes en/of aandoeningen die de resultaten van de metingen kan beïnvloeden

- Bekende allergie of intolerantie voor verdovende oogdruppels oxybuprocaine 0.4% of mydriatica tropicamide 0.5% en/of fenylefrine 5%

- Deelname aan een ander onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van een (nog) niet-geregistreerd onderzoeksmiddel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-07-2022
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL79646.058.21