

Cataract Online Refractie Evaluatie: een multicenter gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Gepubliceerd: 01-03-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De veiligheid, validiteit en kosten-effectiviteit van digitale monitoring na een staaroperatie onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORE-RCT

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

staar. lensvertroebeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: easee BV, TKI Health Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cataract, digitale refractie, digitale zorg, e-health

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

kosteneffectiviteit

Secundaire uitkomstmaten

1. gecorrigeerde visus behaald met digitale refractie versus manifeste refractie, gemeten in logMAR middels een ETDRS kaart
2. ongecorrigeerde visus, gemeten in logMAR middels een ETDRS kaart
3. refractie (sphere/cylinder/as)
4. "Patient reported outcome measurements"
5. "Adverse events"

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cataract komt veel voor, met name bij ouderen. De staaroperatie is de meest uitgevoerde operatie ter wereld. In de laatste decennia is de veiligheid van cataractchirurgie aanzienlijk verbeterd; het is nu één van de minst risicovolle ingrepen ter wereld. Postoperatieve zorg bestaat uit routine onderzoeken binnen 1 week, om te verzekeren dat geen bijwerkingen zich voordoen direct na chirurgie, en na 4 tot 6 weken, om de overgebleven brilafwijking te meten. De incidentie van "serious adverse events" na cataractchirurgie is ongeveer 1%. De meerderheid van ziekenhuisbezoeken na chirurgie zullen geen klinische consequenties hebben. Desalniettemin worden waardevolle tijd en ziekenhuisbronnen benut. Digitale monitoring zou klinische ziekenhuisbezoeken in geselecteerde patiëntengroepen kunnen vervangen. De klinische toepassing van digitale monitoring waarbij de patiënt zelf oogtesten uitvoert, is nog niet klinisch gevalideerd.

Doel van het onderzoek

De veiligheid, validiteit en kosten-effectiviteit van digitale monitoring na een staaroperatie onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Observationeel gerandomiseerd onderzoek zonder invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers (beide groepen) zullen vragenlijsten moeten invullen over hun visueel functioneren en kwaliteit van leven, deze duren gemiddeld 15 minuten.

De "digitale groep" zal daarnaast thuis op drie momenten online oogmetingen (en daarbij behorende gezondheidsvragenlijsten) uitvoeren. Deze duren gemiddeld 20 minuten per keer. Deze groep zal 4-6 weken na de chirurgie ook een (reguliere) fysieke controle in het ziekenhuis hebben. Ook zullen de deelnemers uit deze groep éénmalig 15 minuten geïnterviewd worden.

De risico's voor proefpersonen die zijn verbonden aan deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. De online oogmeting is getest en veilig bevonden: een CE-certificaat is toegekend. De proefpersonen die zijn ingeloot in de "digitale zorg" groep zullen 1 dag post-operatief een telefonisch consult hebben in plaats van een fysiek consult. Bij twijfels of klachten zal een fysiek consult ingepland worden. Deze mogelijkheid is opgenomen in de NOG-richtlijn cataract en wordt ook vaker toegepast in onze Nederlandse deelnemende centra. Na 4-6 weken zal er te allen tijde een fysieke controle in het ziekenhuis plaatsvinden bij de oogarts die de operatie heeft uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3583CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3583CX

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ingepland voor bilaterale phaco-emulsificatie en intra-oculaire lensplaatsing (zowel sequentieel of in één procedure)
- ≥ 18 jaar oud
- Geen oogheelkundige comorbiditeiten/voorgeschiedenis die negatief de post-operatieve visus beïnvloeden
- In staat om gezondheidsvragenlijsten in het Nederlands, Duits of Engels in te vullen en
- Specifieke digitale vereisten: in het bezit van een computer en smartphone en kennis hoe in te loggen in het online patiënten portaal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- cataractextractie operatie gecombineerd met andere procedures inclusief: keratoplastiek, vitrectomie, glaucoom filter implantaten
- oculaire comorbiditeiten die post-operatieve visus negatief beïnvloeden
- geen toegang tot de digitale vereisten om de online vragenlijsten en/of online oogmeting te raadplegen
- geen beheersing van de Nederlandse, Duitse of Engelse taal
- geen succesvolle uitvoering van de digitale oogmeting voorafgaand aan de staaroperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-04-2021
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Easee Digitaal Oog Onderzoek
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL74625.041.20