

Scangedrag bij hemianopsie: The Next Step

Gepubliceerd: 12-08-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

De beschikbare kennis over welk scangedrag optimaal is, is nu echter vooral gebaseerd op ervaringen en aannames van zorgprofessionals, maar onvoldoende gefundeerd door literatuur of systematisch verzamelde gegevens. Vernieuwde technieken als eye...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische oogafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The Next Step

Aandoening

- Neurologische oogafwijkingen

Synoniemen aandoening

partieel visueel veld defect, Partiele corticale blindheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clinical and developmental neuropsychology

Overige ondersteuning: Stichting NOVUM en ZonMw.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteitensituaties, Eye-tracking, Hemianopsie, Revalidatie, Scangedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oogbewegingsparameters: fixaties (locatie, duratie) en saccades (richting, amplitude) en taakprestatie (e.g. aantal fouten, reactietijd) tijdens mobiliteit- en zoektaken.

Secundaire uitkomstmaten

Neuropsychologische maten, visuele maten en uitkomsten van drie vragenlijsten en semi-structured interviews om VR + eye-tracking te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Homonieme hemianopsie verwijst naar gezichtsvelduitval in de linker- ofwel rechterhelft van het gezichtsveld, waarbij de uitval voor beide ogen gelijk is. Mensen met hemianopsie ervaren met name moeilijkheden in het dagelijks leven op het gebied van lezen, zoeken en mobiliteit en hebben baat bij training die gericht is op het verbeteren van het scangedrag om zich aan te kunnen passen aan hun gezichtsvelduitval. Daarbij is het van groot belang om hen te kunnen informeren over hoe hun scangedrag samenhangt met bepaalde problemen die zij in het dagelijks leven ervaren en hoe zij hun scangedrag kunnen verbeteren om deze problemen te verminderen.

Doel van het onderzoek

De beschikbare kennis over welk scangedrag optimaal is, is nu echter vooral gebaseerd op ervaringen en aannames van zorgprofessionals, maar onvoldoende gefundeerd door literatuur of systematisch verzamelde gegevens. Vernieuwde technieken als eye tracking en Virtual Reality maken het mogelijk het scangedrag nauwkeuriger in kaart te brengen. In het huidige project worden bestaande prototypes die gebruik maken van deze technieken verder uitgewerkt tot meetmethoden die in de revalidatie gebruikt kunnen worden. Doelstelling van het project is om met deze meetmethoden de samenhang tussen scangedrag (hoe iemand de omgeving bekijkt) en verschillende activiteiten (mobiliteit, zoeken, lezen) te onderzoeken bij mensen met hemianopsie, goedziende mensen en goedziende mensen met gesimuleerde hemianopsie. De

toepassing van deze kennis over doelmatig en doelgericht scangedrag zal de revalidatie voor mensen met hemianopsie verbeteren.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel

Inschatting van belasting en risico

De effect-metingen bevatten geen invasieve tests. De effectmetingen hebben geen nadelige consequenties voor de participant, evenals voor zijn/haar behandeling bij Koninklijke Visio en er zijn geen risico's. Participanten zullen worden onderzocht door gebruik te maken van Virtual Reality (VR) en review studies concluderen dat VR een veilige revalidatiemethode is en dat andere studies geen significante nadelige effecten rapporteren. Het onderzoek vereist een zekere mate van concentratie, waarvan een participant kan herstellen na een korte pauze. De risico's van het onderzoek en de belasting voor de patiënt zijn daarom verwaarloosbaar. Deelnemers aan de study weten dat zij deelname kunnen weigeren of kunnen stoppen op ieder moment. Reiskosten worden vergoed.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Grote kruisstraat 2/1
Groningen 9712 TS
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Grote kruisstraat 2/1
Groningen 9712 TS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die meedoen aan de testsessie:

- Patiënten moeten gediagnosticeerd zijn met homonieme gezichtsvelduitval (tenminste een quadrantanopsie) door niet-aangeboren hersenletsel.
- ten minste 3 maanden tussen de start van het visuele velddefect en de eerste meting
- getekende toestemming, waaronder permissie om data te verkrijgen uit het patiëntendossier van Visio

Voor alle deelnemers aan de test sessie

- 18 jaar of ouder
- mogelijkheid om ten minste 50 meter zelfstandig te lopen, of met een stok/rolator, zonder rolstoel (mobiliteitsmeting moet mogelijk zijn)
- binoculaire gezichtsscherpte van 0.5 of hoger met de huidige correctie
- mobiliteit van het oog en hoofd ongestoord in alle richtingen
- een MMSE score van 24 of hoger.

De inclusie criteria voor het meedoen met de training sessie voor patiënten met HH zijn:

- leeftijd ≥ 18 jaar
- homonymous visuele velddefect

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een participant die meedoet aan de testsessies voldoet aan 1 van de volgende criteria zal worden geexcludeerd van deelname aan de studie:

- een bijkomend visueel velddefect in het ipsilesional gezichtsveld
- bijkomende visuele beperkingen (e.g. gestoorde contrastsensitiviteit, diplopie, oscillopsie, metamorphopsia)

- geen duidelijke neurologische oorzaak van het HVFD
- een indicatie van ernstige hogere of visuele perceptie stoornissen, zoals visuele agnosie, ernstig unilateraal neglect of het syndroom van Bálint.
- Ernstige psychiatrische, cognitieve of visuele perceptie stoornissen
- misbruik van drugs/alcohol/medicatie
- ernstige gehoorproblemen: gehoorapparaten zijn toegestaan (verbale communicatie moet mogelijk zijn)
- problemen met balans of oriëntatie die de mobiliteit verstoren
- beperkingen in het verstaan of communiceren van de Nederlandse (gesproken) taal

Er zijn geen exclusie criteria voor hemianopsie patiënten die deelnemen aan de training sessies.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-11-2021
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL72491.042.20