

Het effect van korte-termijn monochromatische licht blootstelling op choroid dikte bij mensen.

Gepubliceerd: 05-04-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is inzicht krijgen in hoe het lichtspectrum een rol speelt bij de regulatie van ooggroei en de emmetropizatie. We meten de choroid dikte bij gezonde jong-volwassenen tijdens blootstelling aan monochromatisch licht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M-Light

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Myopie; bijziendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Choroid, Monochromatisch, Myopie, OCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in choroid dikte gedurende blootstelling aan monochromatisch licht.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de veranderingen in choroid dikte tussen verschillende lichtkleuren (verschillende golflengtes) en de het verschil in axiale lengte voor en na blootstelling aan monochromatisch licht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd vindt er een sterke stijging plaats van de myopie prevalentie. Er wordt geschat dat 10% van de wereldbevolking hoog myoop (<-6 diopters) is in het jaar 2050. Individuen met hoge myopie hebben een kans van 1 op 3 om een visusstoornis te ontwikkelen op de leeftijd van 75 jaar. Daarom wordt verwacht dat myopie een grote sociaal (economisch) probleem gaat worden. Dieronderzoek laat zien dat monochromatisch (één golflengte) licht een rol kan spelen bij de emmetropizatie van het oog en gebruikt kan worden als preventieve therapie voor myopie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is inzicht krijgen in hoe het lightspectrum een rol speelt bij de regulatie van ooggroei en de emmetropizatie. We meten de choroid dikte bij gezonde jong-volwassenen tijdens blootstelling aan monochromatisch licht. Op basis van eerder onderzoek verwachten we dat rood (633 nm) en blauw (423 of 463 nm) zorgt voor voorbijgaande choroid verdikking.

Onderzoeksopzet

Na het tekenen van een informed consent en het invullen van een vrangenlijst,

plaatsen we deelnemers in een donkere ruimte (<10 lux) voor 10 minuten. Daarna wordt dezelfde ruimte verlicht met één golflengte licht voor 30 minuten. We meten de choroiddikte na de 10 minuten in het donker (baseline) en gedurende de blootstelling aan het licht (iedere 5 minuten). We herhalen dit een aantal keer met verschillende lichtkleuren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden in een donkere ruimte (<10 lux) geplaatst voor 10 minuten, waarna ze 30 minuten lang blootgesteld worden aan monochromatisch (één golflengte) licht. We herhalen dit een aantal keer voor verschillende golflengtes, steeds voorafgegaan door 10 minuten in het donker. We gebruiken commercieel beschikbare LEDs met vergelijkbare irradiantie zoals geverifieerd middels optische spectrometer.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten dat de belasting verwaarloosbaar is. Er worden geen invasieve of belastende onderzoeken gedaan (oogmetingen zijn contactloos en gebruiken geen straling). Blootstelling aan monochromatisch licht kan als minimaal vervelend ervaren worden. Er zijn geen (blijvende) bijwerkingen vermeld in de literatuur. Het experiment kan in zijn geheel uitgevoerd worden in één avond. De vragenlijst bevat geen belastende vragen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen de 18 en 35 jaar.

Geen cafeïne of alcohol consumptie 10 uur voorafgaand aan de start van het experiment.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oculaire aandoeningen of systemische aandoeningen met oculaire manifestaties.

Factoren die het dag-nachtritme of de slaap kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding.

Roken.

Eerdere myopie behandelingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-04-2023
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL83619.078.23