

Droge ogen: evaluatie van bestaande onderzoeksmethodes

Gepubliceerd: 27-03-2023 Laatste bijgewerkt: 31-08-2024

Verschillende methodes voor het meten van parameters bij droge ogen evalueren, met als doel een duidelijker beeld te krijgen van de verschillende onderzoeksmethodes

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Droge ogen: evaluatie van bestaande onderzoeksmethodes

Aandoening

- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen

Synoniemen aandoening

droogheid van het oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Droogheidsklachten, Evaluatie, Oogheelkunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kenmerken van droogheid van de ogen bij spleetlamponderzoek en onderzoek met de IDRA en I-Pen en symptoomscores van droogheid via vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen traanosmolariteit, traanfilm karakteristieken en symptoomscores bij droge ogen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Droogheidsklachten van het oog komen veel voor en kunnen invaliderend zijn, zowel fysiek als mentaal. Deze klachten komen vaak voor en zijn de meest voorkomende klacht waarmee patiënten komen voor oogheelkundige zorg. Gezien droogheidsklachten van het oog vaker voorkomen bij het ouder worden en de vergrijzing van de algehele populatie, zullen droogheidsklachten in toenemende mate onderdeel uitmaken van de oogheelkundige zorg.

Droogheid van de ogen zijn moeilijk te omvatten in systematische classificaties en graderingen omdat er historisch weinig adviezen waren wat betreft de diagnostiek van droge ogen. Tegenwoordig bestaat er een internationaal advies welke parameters van het oog moeten worden gemeten bij droogheidsklachten. Er bestaan echter meerdere methodes om deze parameters te meten, en er bestaat geen duidelijk advies welke methode de voorkeur heeft.

Doel van het onderzoek

Verschillende methodes voor het meten van parameters bij droge ogen evalueren, met als doel een duidelijker beeld te krijgen van de verschillende onderzoeksmethodes

Onderzoeksopzet

Single center, observationeel prospectief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Naar inschatting is er geen sprake van risico, wel is er sprake van enige belasting: een proefpersoon moet de onderzoeken kunnen ondergaan en tijd vrijmaken voor dit onderzoek (ongeveer 45 min)

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- wilsbekwaam
- in staat verschillende onderzoeken te ondergaan: visusmeting,

spleetlamponderzoek, Schirmer II test, invullen vragenlijst in het Nederlands
- in staat onderzoeken te ondergaan met de I-Pen en IDRA diagnostische hulpmiddelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Oogheelkundige comorbiditeit met invloed op het oogoppervlak
- Comorbiditeit met oogheelkundige invloed
- Eerdere diagnose droge ogen, gediagnosticeerd door medisch specialist
- Oogheelkundige operatie in voorgeschiedenis
- Gebruik van bevochtigende oogdruppels of topicale medicatie voor het oog in de laatste 30 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-08-2023

Aantal proefpersonen: 17

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: I-Pen traan osmolariteitmeter; IDRA oog oppervlak analysator; Spleetlamp; Schirmer II test strips

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL82559.018.22