

Blikstabiliteit als maat voor vestibulair functioneren: Miswijzing en correctie van de blikrichting in 3D bij éézijdige vestibulaire uitval.

Gepubliceerd: 07-03-2023 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Valideren meetmethode torsie oogbewegingen Meten van oogbewegingen in 3 dimensies.
Bepalen leeftijdsafhankelijkheid van de responsen. Nagaan wat de waarde is van de gain van de oogbeweging ten opzichte van de hoofdbeweging en de retinale slipsnelheid...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53988

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Blikstabiliteit in 3D

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Neurologische oogafwijkingen

Synoniemen aandoening

brughoektumor, vestibulair schwannoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Compensatoire oogbewegingen, corrigerende saccade, Poppenkop test, visueel vestibulo-oculaire reflex

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Retinale slipsnelheid in deg/sec in 3 dimensions

De positie van de ogen en van het hoofd in 3 dimensies

De snelheid van oog en hoofd in 3 dimensies

De acceleratie van oog en hoofd in 3 dimensies

Timing van correctie saccades, alignment oog tov hoofd na correctie saccades

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De evenwichtsorganen dragen bij aan de lichaamsbalans in rust en beweging, aan de stabiliteit van de blikrichting tov een visueel target en aan de ruimtelijke oriëntatie. Na plotselinge uitval van één evenwichtsorgaan ontstaat duizeligheid, instabiliteit bij het lopen, en desoriëntatie. Daarnaast bestaan klachten over beeldbeweging tijdens hoofdbewegingen zoals visual lag en oscillopsie. Duizeligheid en instabiliteit worden echter lang niet altijd door een afwijking van het evenwichtsorgaan veroorzaakt, neurologische, cardiologische afwijkingen en bijwerkingen van medicatie kunnen eveneens tot duizeligheid en onbalans leiden. Het achterhalen van de oorzaak van duizeligheid kan lastig zijn.

Uitval van één evenwichtsorgaan kan centraal gecompenseerd worden waardoor klachten verminderen en na volledige compensatie van het verlies kan de uitval

klachtenvrij worden. Onderzoek van de oogbewegingen bij gecompenseerde uitval laat zien dat de nystagmus verdwijnt en dat er compensatoire saccades ontstaan. De gebruikelijke klinische testen meten de gain, de verhouding tussen oog en hoofdbeweging, hetgeen een relatieve maat is, en zijn minder gericht op de beschrijving van de nauwkeurigheid van compensatie strategieën bij een afwijkende gain. Ze meten geen retinale slipsnelheid, die een maat is voor het verschil tussen oog en hoofdbeweging, leidend tot misalignment van de oogpositie tov de hoofdpositie.

Daarbij worden alleen horizontale en verticale oogbewegingen gemeten. Torsie van de oogbol is een onderdeel van vrijwel iedere oogbeweging en deze wordt meestal buiten beschouwing gelaten door methodologische beperkingen.

Doel van het onderzoek

Valideren meetmethode torsie oogbewegingen

Meten van oogbewegingen in 3 dimensies.

Bepalen leeftijdsafhankelijkheid van de responsen.

Nagaan wat de waarde is van de gain van de oogbeweging ten opzichte van de hoofdbeweging en de retinale slipsnelheid, in de klinische diagnostiek door vergelijking van normale proefpersonen met patiënten met eenzijdige uitval van het labrynt en patiënten met een stationaire retinale dysfunctie syndroom.

Beschrijven omvang, timing en nauwkeurigheid van de correctie saccades, om zo de klachten en functiestoornis te kunnen correleren aan kanaal uitval.

Onderzoekopzet

Pilot onderzoek. Er worden 3 series metingen uitgevoerd:

1. Validatie van de apparatuur voor de torsionele oog- en hoofdbeweging registratie,
2. Meten leeftijdsafhankelijke normaalwaarden in 3 leeftijdsgroepen.
3. Metingen van blikstabiliteit bij 1) functievermindering van 1 evenwichtsorgaan en 2) evenwichtsklachten bij een visuele aandoening

Naast de metingen vullen alle deelnemers de Dizziness Handicap Inventory (DHI) en een vragenlijst uit ERGO in, hiermee wordt een koppeling gemaakt tussen de gemeten waarden en de ervaren duizeligheid, problemen met balans en blikstabiliteit.

Inschatting van belasting en risico

Voor de registratie van horizontale, verticale en torsionele oogbewegingen krijgen de deelnemers een strak zittende video oculografie bril op het hoofd. Het meten van de torsie van de oogbol is gebaat door het dragen van een contactlens of een scleral search coil. Beide lenzen worden geplaatst volgens een standaard protocol.

Voor genereren van de hoofdbeweging wordt bij het validatie experiment een

bewegingsplatform gebruikt, waarbij het hoofd geïmmobiliseerd wordt door steunen en een biteboard. Het bewegingsplatform is eerder beoordeeld en goedgekeurd door de METC (METC-2003-82) [3]. Voor de normaalwaarden en de eenzijdige uitval wordt het standaard klinisch meetprotocol gebruikt, een laagfrequent draaistoel of manueel opgelegde head impulsen. Het biteboard en contactlenzen verminderen het comfort, maar er zijn geen risico's van beschreven. De lenzen zijn eerder beoordeeld en goedgekeurd door de METC (MEC*2016*327)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- leeftijd vanaf 16 jaar,
- Voor de leeftijd normaal gehoor in het oor zonder Schwannoom
- Voldoende visus om de visuele targets zonder bril of contactlens te zien
- Informed consent (toestemmingsformulier).
- Eénzijdig vestibulair schwannoom voor experiment 3
- Stationaire retinale dysfunctie syndromen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- neurologische of psychiatrische aandoeningen;
- medicijn gebruik met als mogelijke bijwerking evenwichts- of duizeligheidsstoornissen,
- drugs of alcohol misbruik gedurende een periode van 6 maanden voorafgaand aan het experiment,
- HIV dragerschap,
- Hepatitis B dragerschap
- Voorgeschiedenis van *closed head injury*,
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 0
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: bedrukte sclerale lens
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 07-03-2023
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	NL82792.078.23