

Smartphone gekoppeld apparaat ten behoeve van oogheelkundig onderzoek op afstand

Gepubliceerd: 11-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Studiedeel 1A) specificiteit/sensitiviteit van het apparaat bepalen ten opzichte van standaard spleetlamponderzoek en oogdrukbepalingen in de kliniek (gouden standaard).B) Gebruiksgemak van het apparaat bepalen over een korte (dagen) periode....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Smartphone gekoppeld apparaat

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer

Synoniemen aandoening

voorste oogsegment aandoeningen / hoornvliesziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Melles Hoornvlieskliniek

Overige ondersteuning: gefinancierd vanuit de Melles Hoornvlieskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Tele-oogheelkunde, Voorste oogsegment pathologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- correcte/incorrecte voorste oogkamer en oogdruk diagnostiek
- Juiste voorspelling noodzaak kliniekbezoek ja/nee

Secundaire uitkomstmaten

- beeldkwaliteit en nauwkeurigheid oogdrukmeting
- gebruiksgemak, korte termijn
- betrouwbaarheid van het apparaat
- veiligheid van het apparaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diagnose in de oogheelkunde wordt vooral op basis van visuele inspectie gedaan. Derhalve moet het ook mogelijk zijn om op afstand diagnoses te stellen via oogheelkundige video's of afbeeldingen, genaamd tele-oogheelkunde. Daarnaast wordt ook regelmatig de oogdruk bepaald, wat met het juiste apparaat via non-contact tonometrie ook op afstand uitgevoerd kan worden. Om deze reden hebben wij het smartphone gekoppelde apparaat ontwikkeld. Indien aangesloten op een smartphone kan een patiënt (of naaste) zelf een spleetlampfoto of video maken van het voorste oogsegment. De oogdruk kan eveneens bepaald worden door een video te maken, waarbij tijdens de video een luchtpufje op het hoornvlies gericht wordt (non-contact tonometrie). Dit beeldmateriaal kan vervolgens gedeeld worden zodat een oogarts deze beelden op afstand kan beoordelen. Echter, om het gebruiksgemak voor arts/patiënt en de diagnostische sensitiviteit/specificiteit te bepalen zullen er klinische trials uitgevoerd moeten worden. Wij geloven dat diagnose op afstand met het smartphone gekoppelde apparaat kostenefficiënt zal zijn, tijdige verwijzingen naar de kliniek zal bevorderen,

en de veiligheid van de patiënt ten goede zal komen.

Doel van het onderzoek

Studiedeel 1

A) specificiteit/sensitiviteit van het apparaat bepalen ten opzichte van standaard spleetlamponderzoek en oogdrukbepalingen in de kliniek (gouden standaard).

B) Gebruiksgemak van het apparaat bepalen over een korte (dagen) periode.

Studiedeel 2

A) Bepalen of de specificiteit/sensitiviteit in het voorspellen van noodzakelijke dringende kliniekbezoeken via het apparaat beter is dan enkel telefoongesprekken, zoals naderhand bepaald via spleetlamponderzoek en tonometrie in de kliniek (gouden standaard).

Onderzoeksopzet

Deel 1: crossover trial (en korte termijn beta test)

Deel 2: clinical trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de trial zal het smartpone gekoppelde apparaat gebruikt worden voor diagnostiek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen het smartphone gekoppelde apparaat moeten gebruiken, wat enige tijdsbelasting oplevert (ongeveer een uur). Risico's zijn minimaal, aangezien gebruikelijke kliniekbezoeken gewoon doorgaan tijdens de studie.

Contactpersonen

Publiek

Melles Hoornvlieskliniek

Laan op Zuid 88
Rotterdam 3071AA
NL

Wetenschappelijk

Melles Hoornvlieskliniek

Laan op Zuid 88
Rotterdam 3071AA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- aanwezigheid van voorste oogsegment pathologie
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jongere leeftijd dan 18 jaar
- het niet in staat zijn de Nederlandse taal goed te begrijpen
- het niet in staat zijn om het gebruik van het smartphone gekoppelde apparaat goed te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2020
Aantal proefpersonen:	185
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Voorste oogsegment diagnostiek gebruik makend van het smartphone gekoppelde apparaat.
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL72311.058.20