

Studie naar twee nieuwe methoden voor gezichtsveldmeting bij kinderen met een hersenziekte

Gepubliceerd: 01-04-2021 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om de verschillende methoden voor gezichtsveldmetingen bij jonge en/of neurologisch aangedane kinderen te vergelijken, opdat we aan kunnen tonen welke test het meest bruikbaar is om gezichtsvelddefecten te detecteren in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PP_OCT_CVI

Aandoening

- Oogaandoeningen, congenitaal
- Visusstoornissen
- Zenuwstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Cerebrale Visusstoornis, CVI

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Dr. F.P. Fischer Stichting; stichting ODAS; Rotterdamse Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale Visusstoornis, Gezichtsveldtest, OCT, Pupil Perimetrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit, specificiteit, betrouwbaarheid van de meting en tussen metingen in van Standaard Perimetrie, Pupil Perimetrie en OCT bij het detecteren van gezichtsvelddefecten

Secundaire uitkomstmaten

Bewijs vinden voor mogelijke mechanismes van reorganisatie of herstel van het visuele systeem of tekenen van adaptieve neuronale plasticiteit bij het kind lijdend aan een Cerebrale Visusstoornis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen die lijden aan een Cerebrale Visusstoornis hebben vaak een gezichtsvelddefect. Dit kan invloed hebben op de ontwikkeling van het kind en op rehabilitatie behandelingen. Er zijn echter maar weinig methoden om het gezichtsveld te meten bij jonge en/of neurologisch aangedane kinderen. Daarnaast zijn er weinig wetenschappelijke studies die de bruikbaarheid van de verschillende perimetrie methoden in deze patientgroep vergelijken. Om die reden is er ook weinig kennis over welke methoden het best gebruikt kunnen worden in kinderen met een hersenziekte.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de verschillende methoden voor gezichtsveldmetingen bij jonge en/of neurologisch aangedane kinderen te vergelijken, opdat we aan kunnen tonen welke test het meest bruikbaar is om gezichtsvelddefecten te detecteren in deze patientengroep.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen drie keer worden getest met de eerder genoemde gezichtsveldtesten, waarvan twee keer tijdens standaard polibezoeken. Alle testen zijn niet invasief en alle testen, behalve Pupil Perimetrie, zijn onderdeel van het standaard oogheeskundig protocol en nemen ongeveer 10-20 minuten in beslag per test. Er zijn geen potentiële risico's bekend voor het meedoen aan deze studie.

Deze studie test kinderen, omdat de tekortkomingen van de gezichtsveldtesten bij jonge en/of neurologisch aangedane kinderen niet van toepassing zijn op volwassenen. Om die reden kan dit onderzoek alleen worden gedaan met kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen 5-18 jaar oud, lijdend aan CVI met een gediagnosticeerd gezichtsvelddefect die in staat zijn een Standaard Perimetrie test te voltooien
- Visus van minstens 10% of gecorrigeerd naar normaal
- In staat om succesvol een standaard perimetrie test te voltooien
- Geinformeerd en informed consent gegevens (door patient zelf of door ouders/voogd)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Epilepsie voor operatie of nog actieve epilepsie
- Elke oogheelkundige of neurologische stoornis, eerdere neurologische of oogheelkundige operatie niet geassocieerd met de studie indicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2020

Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL72502.041.19