

Het effect van een hypofyse adenoom-resectie op de dikte van het netvlies, de pupilreactie op licht en het slaap-waakritme

Gepubliceerd: 06-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van het effect van transsfenoïdale adenomectomie op maculaire ganglioncel dikte en PIPR-parameters bij patiënten met chiasma compressie. Het belangrijkste secundaire doel is het evalueren van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55354

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAMPUS

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Visusstoornissen
- Endocriene neoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

hypofyse tumor, hypofyseadenoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actigrafie, Hypofyseadenoom, Pupil lichtreflex, Retinale ganglioncellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn de pre- en postoperatieve maculaire ganglioncel-inwendige plexiforme laag (GCIPL) dikte en PIPR-metingen.

Secundaire uitkomstmaten

- Actigrafie parameters mbt circadiaan ritme: interdaily stability, intradaily variability en amplitude
- Pre- en postoperatieve peripapillaire retinal nerve fiber layer (RNFL) dikte
- Subjectieve slaap parameters aan de hand van vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met hypofysaire macroadenomen leidt compressie van retinale ganglioncel (RGC) axonen in het chiasma opticum tot bitemporale gezichtsvelddefecten. Omdat een subset van RGC's essentieel is voor entrainment van de suprachiasmatische nucleus, zou compressie van het chiasma ook het circadiane ritme kunnen verstoren. Maculaire ganglioncel analyse en metingen van de post-illuminatie pupilrespons (PIPR) zijn veelbelovende hulpmiddelen in de objectieve beoordeling van de functie van RGC's.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van het effect van transsfenoïdale adenomectomie op maculaire ganglioncel dikte en PIPR-parameters bij patiënten met chiasma compressie. Het belangrijkste secundaire doel is het

evalueren van de associatie van deze parameters met slaap-waakritme.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele cohortstudie met vier longitudinale meetmomenten.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de studie kunnen de meeste gegevens worden verkregen via het elektronische patiëntendossier (EPD). Volledig oogheelkundig en gezichtsveld onderzoek maken deel uit van de standard care en follow-up van hypofyseadenomen met chiasma compressie. In principe zijn er vier longitudinale meetmomenten: twee preoperatieve basisline metingen en twee postoperatieve metingen, na 3 maanden en na 12 maanden. Het plan is om alle studiemetingen te plannen op medische afspraakdata om extra studiebezoeken te voorkomen. Bij de bezoeken wordt de PIPR gemeten met behulp van chromatische pupillometrie. Eén oog wordt blootgesteld aan rode en blauwe lichtstimuli, terwijl de pupildiameter van het andere oog continu wordt gemeten met behulp van een infraroodcamera. Pupillometrie van beide ogen duurt 75 minuten, inclusief een pauze van 15 minuten. De retinale dikte parameters worden gemeten met spectral domain optical coherence tomography (SD-OCT), een snelle en niet-invasieve procedure. Het scannen van beide ogen duurt ongeveer 10 minuten. Mydriasis van de pupillen wat nodig is voor SD-OCT wordt gecombineerd met oogheelkundig onderzoek voor reguliere zorg. Bij de eerste preoperatieve en bij de twee postoperatieve bezoeken krijgen patiënten een actigraaf. Deze wordt 14 dagen achtereen om de pols gedragen en veroorzaakt niet meer ongemak dan een polshorloge. Tijdens deze periode houden zij een kort slaapdagboek bij (1 minuut per dag) en vullen zij 4 vragenlijsten in over slaapkwaliteit, slaperigheid, slapeloosheid en chronotype (ongeveer 20 minuten). Er zijn nagenoeg geen risico's verbonden aan studiedeelname, en de extra belasting is beperkt. Afhankelijk van de resultaten van deze studie kunnen maculaire ganglioncel analyse en pupillometrie in de toekomst een rol gaan spelen bij de management van hypofyseadenoom patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- 18 jaar of ouder
- Diagnose van een hypofyseadenoom met chiasma opticum compressie
- Gepland of electieve transsfenoidale resectie van hypofyseadenoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Oculaire pathologie die de SD-OCT en pupillometrie metingen kunnen beïnvloeden
- Eerdere intra-oculaire chirurgie
- Eerdere hypofyse chirurgie
- Eerdere bestraling in de hypofyse/hypothalamus regio
- Diabetes mellitus
- Andere comorbiditeit die kan interfereren met de studieprocedures
- Onvermogen tot het geven van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-05-2019
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2018
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	NL66872.018.18