

Beoordeling van de toegevoegde waarde van adaptive optics oftalmoscopie bij de behandeling van glaucoom: een pilotstudie

Gepubliceerd: 24-04-2025 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

1. Kwantificeer en vergelijk vasculaire en structurele parameters verkregen uit AO-FIO, OCTA, OCT en CFP bij zowel gezonde controles als glaucoompatiënten; 2. beoordeel de correlatie tussen deze parameters en beoordeel de aanvullende waarde van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AO-FIO en glaucoombeoordeling

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

primare openkamerhoekglaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adaptive Optics, Glaucoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Binnenste en buitenste diameter, pariëtale dikte, oppervlak

bloedvatwanddoorsnede, wand-tot-lumen ratio; vergelijking tussen glaucoma

patiënten en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij glaucoompatiënten worden veranderingen waargenomen die resulteren in een verminderde dichtheid en een verminderde diameter van de bloedvaten in het netvlies. Talrijke onderzoeken hebben significante verminderingen aangetoond in de stroomdichtheid, de stroomindex en de vaatdichtheid in de papil en de macula bij patiënten met glaucoom. Bovendien hebben deze parameters associaties met gezichtsveldverlies.

De introductie van adaptieve optica (AO) in de oogheeskundige zorg heeft geresulteerd in retinale beelden met een ongekeerde cellulaire resolutie. AO maakt de evaluatie van individuele netvliesstructuren mogelijk, inclusief bloedvaten.

Deze pilotstudie heeft tot doel de parameters van retinale slagaders bij patiënten met glaucoom te evalueren in vergelijking met gezonde controles met behulp van de rtx1 AO-FIO-camera. Ook willen we de associaties onderzoeken tussen deze vasculaire parameters en die uit OCT, OCTA, functionele defecten in het gezichtsveld en andere kenmerken die belangrijk zijn voor de diagnose van glaucoom, zoals IOP, CCT en iridocorneale hoek.

Doel van het onderzoek

1. Kwantificeer en vergelijk vasculaire en structurele parameters verkregen uit AO-FIO, OCTA, OCT en CFP bij zowel gezonde controles als glaucoompatiënten; 2. beoordeel de correlatie tussen deze parameters en beoordeel de aanvullende

waarde van vasculaire parameters verkregen uit AO-FIO vergeleken met die verkregen uit OCTA, OCT, CFP en klinische parameters.

Onderzoeksopzet

prospectief, observationele pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's geen. Belasting beperkt tot tijd.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Glaucoompatiënten:

- primaire openkamerhoekglaucoomdiagnose gesteld in het Oogziekenhuis Rotterdam.

Gezonde controles:

- leeftijd afgestemd met bovenstaande patiënten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een glaucoompatiënt die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van het onderzoek:

1. Geschiedenis van ziekten die verband houden met vasculaire effecten op het netvlies (bijvoorbeeld diabetes, hoge bloeddruk, hart- en vaatziekten, oogontsteking, netvliesdegeneratie);
2. Minimaal wekelijks roken in de afgelopen 5 jaar;
3. Eventuele oogafwijkingen die waarschijnlijk interfereren met scans (bijvoorbeeld afwijkingen aan het netvlies, vertroebeling van het hoornvlies, matige tot ernstige cataract, nystagmus);
4. Kan geen geïnformeerde toestemming geven, inclusief leeftijd <16 jaar;
5. Niet in staat om op een comfortabele manier oogscans te ondergaan gedurende een totale cumulatieve tijd van 1 uur (bijvoorbeeld mobiliteitsproblemen van hoofd en nek (waaronder tremors), nervositeit (uitgesproken of geobserveerd), ernstige oogirritatie, ernstige ptosis).
6. Brekingsfout groter dan 3 dioptrieën.

Bovendien worden gezonde controles uitgesloten als zij:

1. oogdruk buiten normaal bereik hebben (10-21 mmHg);
2. Fundusafwijkingen hebben;
3. gezichtsveldverlies hebben;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2025
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2025
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

CCMO

ID

NL87556.078.24