

Study code: ZEST P.I. prof. Romano R.

TITOLO DELLO STUDIO: Miglioramento della stima del campo visivo maculare tramite l'inclusione di informazioni strutturali in pazienti con glaucoma.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
03/04/2018

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: 31/12/2018

FASE DELLO STUDIO: Fase Osservazionale

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: I pazienti verranno reclutati tra coloro che accedono al servizio ambulatoriale di follow up del glaucoma o al servizio ambulatoriale generale.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

Utilizzare i dati strutturali e funzionali raccolti da pazienti con glaucoma e soggetti sani per implementare una variante della strategia ZEST con distribuzioni a priori basate sull'informazione strutturale. La strategia sarà valutata tramite simulazioni in termini di accuratezza (errore rispetto alle soglie di input nelle simulazioni) e durata (numero di stimoli presentati).

Obiettivi secondari:

- Chiarire l'effetto di età e lunghezza assiale nella relazione struttura – funzione maculare in sani e glaucomi;
- Valutare l'utilizzo delle curve di probabilità di risposta (vedi paragrafo sull'analisi dei dati) per costruire curve struttura – funzione di popolazione.
- Valutare i vantaggi offerti dall'incremento di precisione nella mappatura degli stimoli utilizzando l'allineamento delle immagini retiniche dei due strumenti.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio cross sectional osservazionale. L'operatore che somministrerà i test acquisirà il consenso informato prima dell'esecuzione di ogni test relativo al protocollo. Ai partecipanti sarà fornita una spiegazione dettagliata dello studio.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

Soggetti con glaucoma

- Età maggiore o uguale a 18 anni.
- Acuità visiva corretta di almeno 5/10 nell'occhio in studio;
- Correzione sferica tra -12 D e +15 D nell'occhio in studio;
- Astigmatismo tra -2D e +2D nell'occhio in studio;
- Diagnosi clinica di glaucoma con coinvolgimento dei 10 gradi centrali evidente da precedenti esami del campo visivo o esami OCT.

Soggetti sani

- Età maggiore o uguale a 18 anni.
- Acuità visiva corretta di almeno 5/10 nell'occhio in studio;
- Correzione sferica tra -12 D e +15 D nell'occhio in studio;
- Astigmatismo tra -2D e +2D nell'occhio in studio;
- Nervo ottico nella norma alla valutazione in oftalmoscopia indiretta;
- OCT RNFL nella norma;
- Pressione oculare al di sotto dei 21.

PRINCIPALI CIRTERI DI ESCLUSIONE:

Soggetti con glaucoma

- Qualunque chirurgia oculare ad eccezione di chirurgia per cataratta o glaucoma non complicata eseguita almeno 6 mesi prima dello studio;
- Qualunque patologia oculare o sistemica oltre al glaucoma che possa influire sul campo visivo;
- Utilizzo di farmaci che possano interferire con la corretta esecuzione del campo visivo o che possano causare riduzione del campo visivo;
- Controindicazione all'utilizzo di midriatici;
- Incapacità di fornire consenso informato.

Soggetti sani

- Qualunque chirurgia oculare ad eccezione di chirurgia per cataratta non complicata eseguita almeno 6 mesi prima dello studio;
- Qualunque patologia oculare o sistemica che possa influire sul campo visivo;
- Utilizzo di farmaci che possano interferire con la corretta esecuzione del campo visivo o che possano causare riduzione del campo visivo;
- Controindicazione all'utilizzo di midriatici;
- Incapacità di fornire consenso informato.