



Strukturierte Synopse der Studie

| | |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version & Datum (der strukturierten Synopse) | Version 1.0 17.09.2025 |
| Antragsteller | Jonathan Pareja Carrillo, Wieslensdorfer Str. 22 74182 Obersulm, +491724925154, jonathan.pareja_carrillo@stud.uni-heidelberg.de |
| Gesamtstudienleitung | Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer, Im Neuenheimer Feld 400 69120 Heidelberg, ina.conrad-hengerer@med.uni-heidelberg.de |
| Titel der Studie | Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR |
| Thema/Krankheitsbild | Das Projekt befasst sich mit der Validierung einer neuartigen diagnostischen Methode in der Augenheilkunde. Die Perimetrie ist ein Standardverfahren zur Untersuchung von Gesichtsfelddefekten, insbesondere bei Erkrankungen wie Glaukom. Der Goldmann-Perimeter gilt als Goldstandard, ist jedoch zeitaufwendig und wenig digitalisiert. Durch die VR-Implementierung mit Eye-Tracking soll ein effizienteres, reproduzierbares und digital dokumentierbares Verfahren entwickelt und validiert werden. |
| Zielsetzung | Primäres Ziel ist die Überprüfung, ob die VR-basierte Perimetrie Ergebnisse liefert, die statistisch signifikant mit der klassischen Goldmann-Perimetrie übereinstimmen. Hypothese: Die VR-Perimetrie weist eine vergleichbare Genauigkeit in der Erfassung von Defekten im Gesichtsfeld auf und ist als methodische Alternative geeignet. |
| Studienvorhaben | Es handelt sich um eine prospektive, explorative, monozentrische Studie mit intraindividuellem Vergleich. Jede/r Teilnehmende durchläuft sowohl die VR-Perimetrie als auch die klassische Goldmann-Perimetrie als diagnostische Verfahren. Zusätzlich wird ein Fragebogen eingesetzt, um die Präferenz der Teilnehmenden zu erfassen. |
| Studienbedingte Maßnahmen | Studienbedingt ist die Durchführung der VR-Perimetrie mit Eye-Tracking als auch die Perimetrie nach dem Goldstandard, sowie die ergänzende Befragung mittels Fragebogen. |
| Studiendesign | Prospektiv, explorativ, monozentrisch. Keine Randomisierung oder Verblindung, da der Fokus auf methodischer Validierung liegt. Eine Balancierung wird durchgeführt. |

| | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patientenkollektiv | <u>Einschlusskriterien:</u> Einwilligungsfähige Personen > 18 Jahre, entweder gesund (Phase 1) oder mit dokumentierten Gesichtsfeldausfällen (Phase 2). <u>Ausschlusskriterien:</u> Personen < 18 Jahre, nicht-einwilligungsfähige Personen, Epilepsie. Für Phase 1 werden alle Personen ausgeschlossen bei denen der Dezimalvisus bei der Autorefraktion kleiner 0,8 ist. |
| Endpunkte | <u>Primäre Endpunkte:</u> Abweichung der VR-Ergebnisse von den Goldmann-Messungen, mittels statistischer Maße <u>Sekundäre Endpunkte:</u> Präferenz der Patient:innen (Fragebogen), Zeitbedarf pro Untersuchung und technische Umsetzung/Machbarkeit |
| Fallzahlkalkulation Stichprobengröße | Da es sich um eine Pilotstudie handelt, ist eine kleine Studienpopulation ausreichend: <ul style="list-style-type: none"> • Gesunde Proband:innen: n = 10 • Patient:innen mit Gesichtsfeldausfällen: n = 10 Gesamt: 20 Teilnehmende, beidäugige Messungen möglich, sodass mehrere Datensätze pro Person erhoben werden. |
| Studiendauer | Gesamtdauer: ca. 4 Monate <ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung und Implementierung: bis Mitte November 2025 • Erste Tests an Gesunden: November 2025 • Klinische Tests an Patient:innen: Dezember 2025 • Auswertung und Manuskript: bis Januar 2026 |
| Anzahl der beteiligten Zentren | Monozentrisch: Universitätsklinikum Heidelberg, Augenklinik. |