



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

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	<p><u>Einschlusskriterien:</u> Einwilligungsfähige Personen > 18 Jahre, entweder gesund (Phase 1) oder mit dokumentierten Gesichtsfeldausfällen (Phase 2).</p> <p><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.</p>
Endpunkte	<p><u>Primäre Endpunkte:</u> Abweichung der VR-Ergebnisse von den Goldmann-Messungen, mittels statistischer Maße</p> <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u> Präferenz der Patient:innen (Fragebogen), Zeitbedarf pro Untersuchung und technische Umsetzung/Machbarkeit</p>
Fallzahlkalkulation Stichprobengröße	<p>Da es sich um eine Pilotstudie handelt, ist eine kleine Studienpopulation ausreichend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesunde Proband:innen: n = 10 • Patient:innen mit Gesichtsfeldausfällen: n = 10 <p>Gesamt: 20 Teilnehmende, beidäugige Messungen möglich, sodass mehrere Datensätze pro Person erhoben werden.</p>
Studiendauer	<p>Gesamtdauer: ca. 4 Monate</p> <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 Manuscript: bis Januar 2026
Anzahl der beteiligten Zentren	Monozentrisch: Universitätsklinikum Heidelberg, Augenklinik.