

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb)
Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av
opplæring og erfaring undersøkes.

Av:

Tove Haugen, Bodil Jørgensen, Ann Helen Nordmark,
Christell Seljesether, Theresa Strydom og Ina Sundan

Et hovedprosjekt levert i overensstemmelse med
kravene for graden Bachelor i Optometri

Høgskolen i Buskerud, avdeling Kongsberg
Avdeling for optometri og synsvitenskap
Veileder: Per Lundmark

Sammendrag

Målsetting: Vi ville finne ut i hvilken grad opplæring i bruk av Proview (PPT) og erfaring fra gjentatte målinger påvirker instrumentets kliniske anvendelighet sammenlignet med iCare og Goldmann applanasjonstonometer.

Metode: Dette var en prospektiv eksperimentell valideringsstudie der studiepopulasjon ble delt i to grupper, hvor den ene mottok grundig opplæring i PPT og den andre hadde en kort selvstudiebasert opplæring. Vi utførte så tre målesesjoner over tre uker.

Resultater: Tendensen var at intervensjonsgruppen viste en lavere gjennomsnittlig differanse enn kontrollgruppen mellom PPT og de to andre instrumentene, men spredningen var stor og differansen var ikke statistisk signifikant. Intervensjonsgruppen viste en reduksjon i gjennomsnittlig differanse, med en signifikant forskjell over gjentatte målinger (p.verdi: 0,018) for iCare-PPT, mens den ikke var signifikant for GAT-PPT. Kontrollgruppen viste samme tendens, uten at forskjellen ble signifikant.

Konklusjon: Vi fant ingen signifikant effekt av opplæringen, men så en tendens til læringseffekt over gjentatte målinger.

Emneord: Proview, fosfen, valideringsstudie, intraokulært trykk, opplæring, erfaring.

Antall ord: 4733
Antall tabeller: 2
Antall grafer: 8
Antall figurer: 4

Erklæring om forfattermedvirkning

For å kunne anerkjenne hver students bidrag til hovedprosjektet, skal denne erklæringen leses gjennom og underskrives av alle studentene på hver gruppe.

En forfatter ansees vanligvis å være en som har gitt et vesentlig intellektuelt bidrag. For å kvalifisere som forfatter skal man: 1) ha bidratt vesentlig til initiering og design av prosjektet (protokoll), og/eller datainnsamling, og/eller analyse og tolkning av innsamlet data; 2) ha vært involvert i utformingen av prosjektrapporten, eller kritisk revidert det intellektuelle innholdet i rapporten; 3) ha gitt samtykke til at den endelige rapporten kan leveres.

Hver student skal ha bidratt nok til å kunne være ansvarlig for de enkelte delene i rapporten. Framskaffelse av økonomisk støtte, datainnsamling eller prosjektstyring alene gir ikke rettighet til å være forfatter av prosjektrapporten.

Vi godkjenner at alle medlemmene i gruppen har bidratt i hovedprosjektarbeidet i tilstrekkelig grad til at alle i gruppen kvalifiserer til å være ansvarlige medforfattere på prosjektrapporten.

*Tove Haugen

*Bodil Jørgensen

*Ann Helen Nordmark

*Christell Seljesether

*Ina Sundan

*Theresa Strydom

Innholdsfortegnelse

Fortegnelse over tabeller.....	side 5
Fortegnelse over grafer og figurer.....	side 6
Innledning.....	side 8
Metoder.....	side 11
Analyse.....	side 14
Resultater.....	side 15
Diskusjon.....	side 25
Konklusjon.....	side 28
Etterord.....	side 29
Referanser.....	side 30
Vedlegg.....	side 32

Fortegnelse over tabeller

Tabell 1.....side 15
Viser fordelingen, gjennomsnittet for kontroll- og intervensjonsgruppen og p-verdi av påvirkningsvariablene.

Tabell 2.....side 17
Viser gjennomsnittlig IOT for kontroll- og intervensjonsgruppen for hvert enkelt instrument, samt gjennomsnittlig differanse mellom PPT og iCare, og PPT og GAT.

Fortegnelse over grafer og figurer

Figur 1	side 8
Viser bilde av Proview Pressure Phosphene Tonometer (Bausch & Lomb, Inc.)	
Figur 2	side 9
Viser bilde av et fosfen, fornemmelsen av et mørkt sirkulært område med lysring rundt i synsfeltet.	
Figur 3	side 9
Viser bilde av måling med Pressure Phosphene Tonometer (Bausch & Lomb, Inc.)	
Figur 4	side 13
Viser tid mellom opplæring og målinger, og den rekkefølgen målesesjonene ble foretatt.	
Graf 1	side 19
Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom iCare og PPT og individuelle målinger for første målesesjon.	
Graf 2	side 19
Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom iCare og PPT og individuelle målinger for andre målesesjon.	
Graf 3	side 20
Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom iCare og PPT og individuelle målinger for tredje målesesjon.	
Graf 4	side 20
Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom GAT og PPT og individuelle målinger for første målesesjon.	
Graf 5	side 21
Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom GAT og PPT og individuelle målinger for andre målesesjon.	
Graf 6	side 21
Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom GAT og PPT og individuelle målinger for tredje målesesjon.	

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene
Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

Graf 7	side 23
Figuren viser differansen mellom iCare-PPT for kontroll- og intervensjonsgruppen for første, andre og tredje målesesjon.	
Graf 8	side 24
Figuren viser differansen mellom GAT-PPT for kontroll- og intervensjonsgruppen for første, andre og tredje målesesjon.	

Innledning

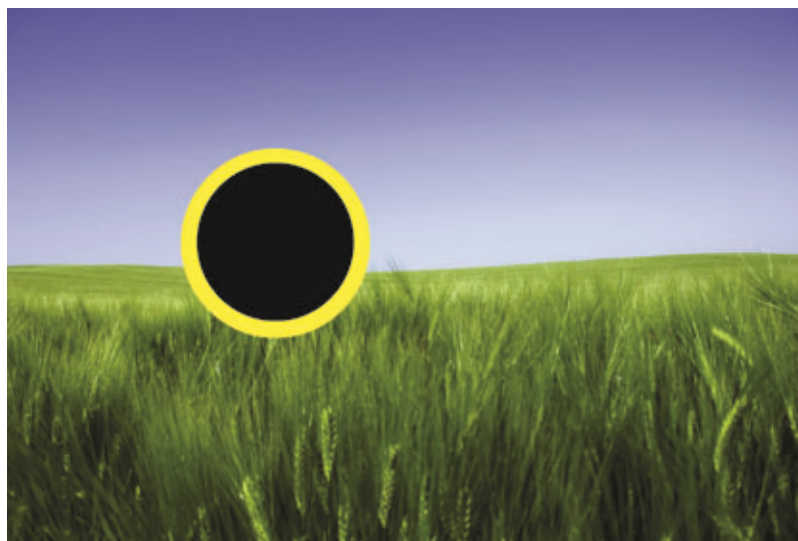
Proview Pressure Phosphene Tonometer (PPT) ble først introdusert av Fresco i 1997 (Fresco, 1998). Det er et lite, mobilt og håndholdt instrument som er konstruert for selvmålinger av det intraokulære trykket (IOT) (bilde 1). PPT gjør det mulig for pasienten å måle IOT på seg selv flere ganger daglig, slik at endringer i trykket kan oppdages (Naruse et.al, 2005). Dette kan være aktuelt for glaukompasienter, da disse kan ha store svingninger av IOT. Målinger kan utføres i både sittende og liggende stilling men forutsetter at pasienten forstår testprosedyren og er i stand til å håndtere instrumentet riktig.



Figur 1. Proview Pressure Phosphene Tonometer (Bausch & Lomb.Inc.) Bildet viser tonometeret bestående av et fjærbelastet kontaktkon (venstre del på bildet), riller på siden for et godt grep, en skala i mmHg og en nullstillingsknapp. Tonometeret koster rundt 515 kr (www.drugstore.com) og er laget av lett plastmateriale. Instrumentet er 17 cm lang og veier 8 gram.

Pressure phosphene tonometer baserer seg på at mekanisk stimulering av retina vil gi fornemmelse av et lite, mørkt, sirkulært område i synsfeltet på motsatt side av berøringspunktet (Figur 2), et såkalt fosfen (Brigatti, Maguluri, 2005; Kaufman, Alm, 2003). Tonometeret betjenes av pasienten ved å presse det fjærbelastede kontaktkonet mot øvre øyelokk samtidig som hun / han ser ned (Figur 3). PPT fjernes med det samme fosfenet oppstår og forskyvningen av kontaktkonet kan leses av i mmHg (Morledge-Hampton et.al., 2006).

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010



Figur 2. Bildet viser et fosfen, dvs. fornemmelsen av et mørkt sirkulært område med lysring rundt i synsfeltet, som oppstår når pasienten presser kontaktkonet mot øvre øyelokk.



Figur 3. Pasienten ser ned mens PPT plasseres mot øvre øyelokk, kontaktkonet presses så forsiktig inn. PPT fjernes fra øyelokket med en gang pasienten kan fornemme fosfenet. Deretter leses verdien av i mmHg fra skalaen på siden av tonometeret.

PPT har blitt validert mot målinger foretatt med Goldman applanasjonstonometer (GAT) som anses å være gullstandarden. Lam et al. (2004), viste at 86 % av målingene med PPT ligger innenfor ± 2 mmHg mens 91 % ligger innenfor ± 3 mmHg i forhold til målingene foretatt ved GAT. Imidlertid tenderer PPT til å overestimere IOT sammenlignet med GAT. Naruse et al. (2005) fant gjennomsnittlige verdier for PPT og GAT på henholdsvis $15,5 \pm 3,1$ mmHg og $14,7 \pm 4,1$ mmHg. I en annen

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphenet Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

studie var forskjellen mellom PPT og GAT større ($19,4 \pm 6,4$ mmHg vs. $15,8 \pm 4,4$ mmHg) men viste en trend mot mindre forskjeller for høyere IOT verdier (Morledge-Hampton, 2006). I studiene til Lam et al. (2004) og Morledge-Hampton et al. (2006) ble det konkludert med at opplæring, teknikk og trening er viktig for at instrumentet skal gi nøyaktige og repeterbare målinger.

En ulempe ved PPT er testpersonenes individuelle evne til å kunne se fosfenet. I en studie av Herse et al. (2005), kunne ikke 4,6 % av unge friske testpersoner observere fosfenet. En annen ulempe er læringseffekten som gjør at en uerfaren testperson kanskje må presse tonometeret hardere for å se fosfenet i forhold til en erfaren testperson (Morledge-Hampton et al., 2006). Høyere gjennomsnittsverdier og dårligere repeterbarhet for PPT sammenlignet med GAT indikerer at de individuelle variasjonene i observasjonen av fosfenet kan være store og at erfaring kan være en viktig faktor.

Det har ikke tidligere blitt foretatt valideringsstudier som har undersøkt effekten av opplæring ved bruken av PPT. Problemstillingen i studien vår var derfor å undersøke hvilken effekt opplæring og erfaring ville ha på nøyaktigheten for PPT sammenlignet med GAT og iCare.

Resultatene fra studien var forventet å kunne indikere i hvilken grad opplæring i bruk av PPT og erfaring fra gjentatte målinger påvirker instrumentets kliniske anvendelighet for selvadministrert måling av IOT over tid. En sterk påvirkning vil kunne motivere til utvikling av spesielle opplæringsprogrammer i bruken av PPT. Dette vil også ha betydning for muligheten å måle variasjoner i IOT over tid hos pasienter med okulær hypertensjon eller glaukom, og for bruken av PPT som en billig og portabel metode for måling av IOT i utviklingsland.

Metoder

Studien var en eksperimentell prospektiv valideringsstudie med en målpopulasjon bestående av personer med behov for egenmålinger av intraokulært trykk (IOT). Studiepopulasjonen var sammensatt av personer mellom 18 og 40 år med god generell helse og øyehelse, og med liten kunnskap om optometriske metoder og utstyr. Personene oppholdt seg i Kongsberg i tidsperioden 1. januar til 1. april, 2010.

Følgende forskningshypotese ble testet:

I gjentatte valideringsundersøkelser av Proview Pressure Phosphene Tonometer opp mot Goldmanns applanasjonstonometer og iCare forbedres den målte nøyaktigheten med antallet undersøkelser, og er bedre for unge friske personer i alderen mellom 18 – 40 år som har gjennomgått individuell opplæring og trening i bruken av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer sammenlignet med en tilsvarende gruppe matchet for kjønn som har fått en selvstudiebasert opplæring.

Eksklusjonskriterier omfattet personer med i) perifere netthinneforandringer som kan påvirke personens evne å oppfatte fosfen, ii) sykdom i cornea og/eller sclera, iii) ametropier over +/- 6,00 D eller corneal-astigmatisme over -2,75 D, iv) ustabil eller eksentrisk fiksering, v) nystagmus og blepharospasme, vi) refraktiv kirurgi og andre kirurgiske inngrep på cornea, vii) hyperallergi eller tidligere sterke reaksjoner på medikamenter og/eller matvarer, viii) IOT over 25 mmHg målt med Goldmann applanasjonstonometer, ix) corneal staining lik eller over grad 3 på Efronskala samt x) personer som ikke oppfattet fosfenet.

Studieutvalget ble satt til 60 personer med systematisk stratifisert rekruttering for å oppnå et utvalg som var matchet for kjønn.

Rekruttering til studieutvalget skjedde gjennom muntlig fremlegg og invitasjon av studenter i 1.klasse optometri ved avdeling for optometri og synsvitenskap (AFOS), Høgskolen i Buskerud (HiBU) (vedlegg 1). Andre studenter ved HiBU ble informert om studien og invitert til å delta via e-post (vedlegg 2). Imidlertid ble ikke studenter i 2 og 3. klasse optometri (AFOS) invitert fordi vi ville ha testpersoner som lignet en vanlig pasientgruppe og som ikke har kjennskap til trykkmåling fra før.

Frivillige som hadde gitt informert samtykke (vedlegg 3) gjennomgikk en rekrutteringsundersøkelse (vedlegg 4) for å kontrollere at de oppfylte inklusjonskravene til studiet. Rekrutteringsundersøkelsen omfattet en anamnese med fokus på generell og okulær helse og medikamentbruk.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

Hånd- og øyedominans ble kontrollert, og det ble sjekket at den corneale refleksjonen var symmetrisk (Hirschbergs test). Øyemotorikk ble testet i forskjellige blikkretninger (motilitet) og øyets posisjon i orbita ble målt (exoftalmometri, Keeler, Inc.). Ametropien ble målt ved overrefraksjon. Det ytre øyet (fremre segment) ble undersøkt med spaltelampe (Haag-Streit Int., TopCon SL-8Z, TopCon SL-7F: TopCon Corporation), og cornea ble sjekket for staining. IOT ble målt med Goldmann applanasjonstonometer (Haag-Streit Int.), og corneatykkelsen ble målt med Corneo-Gage Pluss Multifunction Pachometer (Sonogage Inc). Til slutt ble det tatt et 200 graders bilde av netthinnen med Optomap (P200C-system, Optos). Alle målinger ble utført på begge øyne under rekrutteringsundersøkelsen.

Testpersonene ble fortløpende rekruttert inn i to like store grupper med lik kjønnsfordeling. For å oppnå en intervensjonsgruppe og en kontrollgruppe som var matchet for kjønn ble det trukket like mange personer fra hver rekrutteringsgruppe inn i sammenligningsgruppene. Intervensjonsgruppen og kontrollgruppen ble inndelt etter i hvilken grad testpersonene ble instruert og opplært i bruken av Proview Pressure Phosphene Tonometer (Bausch & Lomb).

Testpersonene i kontrollgruppen fikk en selvstudiebasert opplæring som besto av en kort demonstrasjon i grupper á ca 8 personer, (vedlegg 5) etterfulgt av muligheter for å studere en brukermanual (vedlegg 6) på egen hånd. Det ble sjekket at de oppfattet fosfenet ved at de så ut og ned med halvåpent øye og trykket en finger på øvre øyelokk nasalt. PPT ble deretter sendt rundt slik at alle testpersonene fikk mulighet til å prøve instrumentet en gang. Testpersonene i intervensjonsgruppen fikk individuell opplæring og trening i bruken av PPT i grupper á ca 4 personer. Opplæringen omfattet instruksjon vha PowerPoint presentasjon og demonstrasjon av hvordan IOT målinger med PPT tas (vedlegg 7). Det ble sjekket at testpersonene oppfattet fosfenet ved at de så ut og ned med halvåpent øye og trykket en finger på øvre øyelokk nasalt. I tillegg fikk hver testperson i intervensjonsgruppen mulighet til å øve i å ta IOT målinger med instrumentet. I denne forbindelse ble IOT også målt med iCare (Tiolate AB) for å kvalitetssikre at målingene for PPT ble utført riktig. Opplæringen ble ansett som gjennomført når målingene ikke avvek mer enn +/- 5 mmHg i forhold til iCare og målingene med PPT avvek mindre enn +/-3 mmHg i forhold til hverandre.

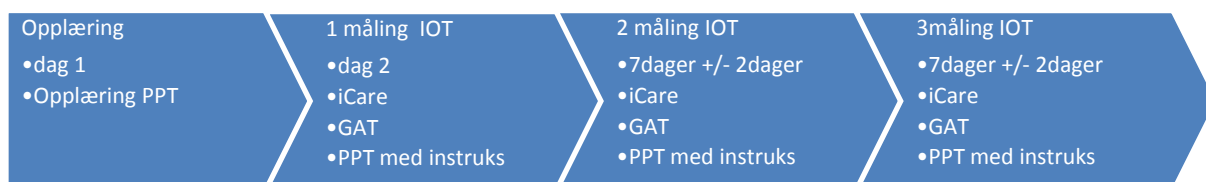
iCare er et håndholdt rebound tonometer som består av en pannestøtte og en sonde med en steril kontaktstav for engangsbruk som skytes ut og berører cornea gjentatte ganger. I henhold til anbefalt måleprosedyre ble det utført seks målinger, hvor høyeste og laveste måling ble fjernet, og instrumentet beregnet automatisk et gjennomsnitt ut i fra de gjenstående

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

målingene. En innbygd kvalitetsindikator ble brukt for å identifisere målinger med standardavvik innenfor 5 %. Var standardavviket større ble målingen tatt på nytt.

For å sikre best mulig håndtering av PPT ble alle testpersonene i begge grupper anbefalt til å bruke den dominante hånden til å måle det motsatte øyet. Valg av hånd og øye ble notert og opprettholdt gjennom hele studien.

Studien omfattet 3 målesesjoner utført med 7 +/- 2 dagers mellomrom innledet av en kort instruks av måleprosedyren med PPT i hver sesjon (figur 4). Første måling ble gjennomført 1-2 dager etter opplæring. Alle testpersonene ble målt med iCare, GAT og PPT på ett og samme øye og med samme rekkefølge i hver målesesjon. Rekkefølgen av målingene med iCare først, etterfulgt av GAT og PPT ble valgt for å minimere effekten av gjentatte målinger på IOT, den såkalte massasjeeffekten (Edwards & Llewellyn, 1988; Jóhannesson et al, 2008). Av de instrumentene som ble brukt, ble det antatt at iCare gir en mindre massasjeeffekt enn GAT (Tonnu et al, 2005) som i sin tur gir en mindre massasjeeffekt enn PPT. Samme operatører ble brukt for iCare (BJ) og GAT (TH) for samtlige målinger i studien. For begge instrumentene var operatørene blindet for resultatene som ble avlest og notert av andre personer (IS, AH).



Figur 4. Gjennomføringsplan for opplæring og målesesjoner.

Analyse

Hver testperson ble tildelt et ID nummer og rådata ble samlet inn på et resultat skjema (vedlegg 8) og deretter ført inn i Excel (Microsoft v.2007). Rådata ble oppbevart innelåst som sikkerhets kopi. Kun ID nummer ble ført over, ikke testpersonens navn. Urealistiske verdier ble kontrollert opp mot rådataen. For statistisk analyse ble programmet SPSS brukt (SPSS Inc. v.17). To personer var involvert i all overføring av data som en kvalitetssikring. Rådataen ble kvalitetssikret ved at resultatet ble lest av og notert av en annen enn operatøren selv, slik at operatøren var blindet for måleverdien. Resultatene ble oppbevart i sikret skap til alle målingene var over. Deretter ble resultatene ført over til Excel ved at to personer leste og førte inn resultatene. Etter dette ble resultatene kvalitetssikret ved at en tredjeperson leste igjennom for å se etter ekstremverdier og innføringsfeil. Resultatene ble så eksportert til SPSS.

Demografisk data og resultater ble presentert med gjennomsnittlige verdier +/- standardavvik (SA) eller som andeler i prosent. I den deskriptive analyse har vi brukt Bland-Altman plott (Bland, Altman, 1986) for å sammenligne PPT med henholdsvis iCare og GAT. Plottene viser den gjennomsnittlige differansen mellom målemetodene, og enkeltmålingenes fordeling i forhold til denne. Ved bruk av Bland-Altman plott ønsker vi å finne nøyaktigheten av PPT i forhold til iCare og GAT. Nøyaktigheten ble beskrevet som gjennomsnittlig avvik i mmHg +/- 2 standardavvik fra respektive sammenligningsmetode

Effekten av intervensjonen på nøyaktigheten ble analysert for hver enkelt målesesjon ved hjelp av Student t-test og for gjentatte målinger ved hjelp av ANOVA for repeterte målinger i hvilken intervensjon inngikk som en uavhengig påvirkningsvariabel. Statistisk signifikans sattes til $p < 0,05$ i en tosidig test.

Resultater

Rekrutteringen ga et utvalg på totalt 27 testpersoner, hvorav 16 var kvinner og 11 var menn. Femtifire personer deltok på rekrutteringsundersøkelsen, hvorav 9 stykker måtte ekskluderes. Underveis var det et frafall på 18 stykker, dette skyldes trolig at mange syntes at studien tok for lang tid mens andre syntes GAT målingene var for ubehagelige. Tabell 1 viser sammensettingen av utvalget.

	Utvalg n = 27	Intervensjons- gruppe n = 13	Kontroll- gruppe n = 14	p-verdi
Kvinnelig kjønn [n (%)]	16 (59,3)	8 (57,1)	8 (61,5)	0,816†
Alder (år) [gj.snitt (SA)]	24,0 (5,1)	23,4 (5,1)	24,7 (5,4)	0,514‡
Høyre hånddominans: [n (%)]	23 (85,2)	11(78,6)	12 (92,3)	0,315†
Høyre øyedominans: [n (%)]	15 (55,6)	8 (57,1)	7 (53,8)	0,863†
Høyre øye målt: [n (%)]	4 (14,8)	3 (21,4)	1 (7,7)	0,315†
CCT (µm) [gj.snitt (SA)]	552 (37,3)	540 (25,7)	566 (43,8)	0,070‡
Øyeposisjon (mm) [gj.snitt (SA)]	19,1 (1,5)	18,9 (1,8)	19,3 (1,4)	0,586‡
Tid etter opplæring (dager) [gj.snitt (SA)]	1,0 (0,5)	1,1 (0,6)	1,0 (0,4)	0,728‡

Tabell 1. Sammensetning av utvalg og påvirkningsvariabler. SA=Standard avvik, CCT=Central corneal thickness. † Kji-kvadrat test ‡ Student t-test.

Kjønnsfordelingen var lik mellom sammenligningsgruppene med 8 kvinner av 13 i kontrollgruppen og 8 kvinner av 14 i intervensjonsgruppen ($p=0,816$). Det var ingen signifikant forskjell i gjennomsnittsalderen for de to gruppene ($p=0,514$). Imidlertid viste den gjennomsnittlige sentrale hornhinnetykkelsen en trend mot tykkere hornhinner i kontrollgruppen sammenlignet med intervensjonsgruppen ($566\mu\text{m}$ vs. $540\mu\text{m}$, $p=0,070$). Det var ingen signifikant forskjell på øyeposisjonen mellom de to gruppene ($p=0,586$). Heller ikke for gjennomsnittstiden etter opplæring var det noen signifikant forskjell mellom gruppene ($p=0,728$).

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene
Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

Tabell 2 viser gjennomsnittlig IOT for intervensjons- og kontrollgruppen for hvert enkelt instrument, samt gjennomsnittlig differanse mellom PPT og iCare, og PPT og GAT. Individuelle resultater for sammenligningsgruppene over de tre målesesjonene er illustrert i linjediagrammer i vedlegg 9, mens spredningen av samsvaret mellom instrumentene er illustrert i Bland-Altman plottene i grafene 1 til 6.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

Instrument	1.måling			2.måling			3.måling		
	Intervensjon n = 13	Kontroll n = 14	p-verdi	Intervensjon n = 13	Kontroll n = 14	p-verdi	Intervensjon n = 13	Kontroll n = 14	p-verdi
PPT [gj.snitt (SA)]	14,0 (3,5)	14,2 (2,5)	0,895	15,4 (4,2)	14,1 (2,7)	0,374	14,5 (2,8)	14,3 (2,8)	0,874
iCare [gj.snitt (SA)]	15,4 (3,9)	17,4 (2,3)	0,114	14,4 (3,1)	16,9 (2,3)	0,026	14,3 (4,1)	16,1 (2,7)	0,347
GAT [gj.snitt (SA)]	14,4 (3,1)	16,4 (2,4)	0,078	14,1 (2,6)	14,9 (2,0)	0,409	14,5 (3,7)	15,3 (1,8)	0,467
iCare-PPT [gj.snitt (SA)]	1,3 (4,3)	3,3 (3,3)	0,224	-0,9 (3,9)	2,8 (4,0)	0,510	0,3 (4,9)	1,8 (3,8)	0,395
GAT-PPT [gj.snitt (SA)]	0,3 (3,6)	2,1 (3,5)	0,202	-1,2 (4,0)	0,7 (3,7)	0,200	0,0 (4,1)	1,0 (3,1)	0,472

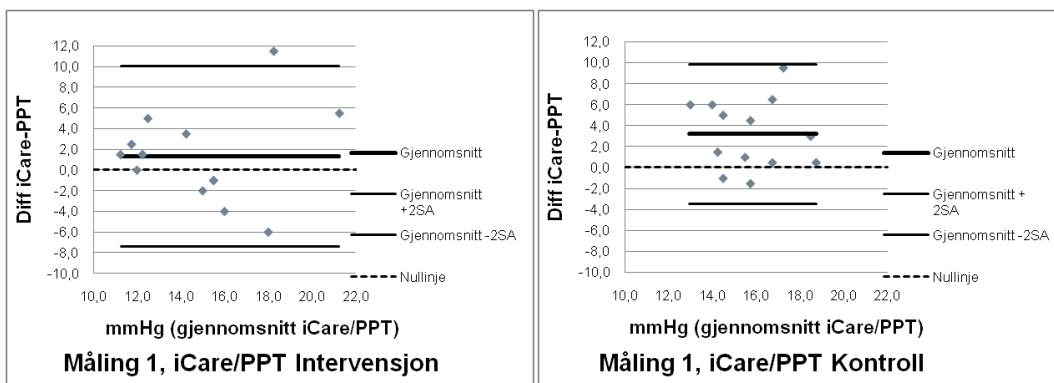
Tabell 2: Utfallsvariabler samt beregnede differenser mellom iCare- PPT og GAT- PPT. SA= Standardavvik. Signifikante p-verdier er markert med uthevet stil.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

Første målesesjon viste ingen signifikante forskjeller mellom kontroll - og intervensjonsgruppen for noen av måleinstrumentene. Imidlertid var det en trend mot 2,0 mmHg lavere IOT verdier i intervensjonsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen for målinger med GAT (p-verdi: 0,078). Gjennomsnittlig differanse mellom iCare- PPT var lavere hos intervensjonsgruppen (1,3 mmHg) sammenlignet med kontrollgruppen (3,3 mmHg), det samme gjelder gjennomsnittlig differanse GAT-PPT (intervensjon: 0,3 mmHg, kontroll: 2,1 mmHg). Imidlertid nådde disse verdier ikke statistisk signifikans.

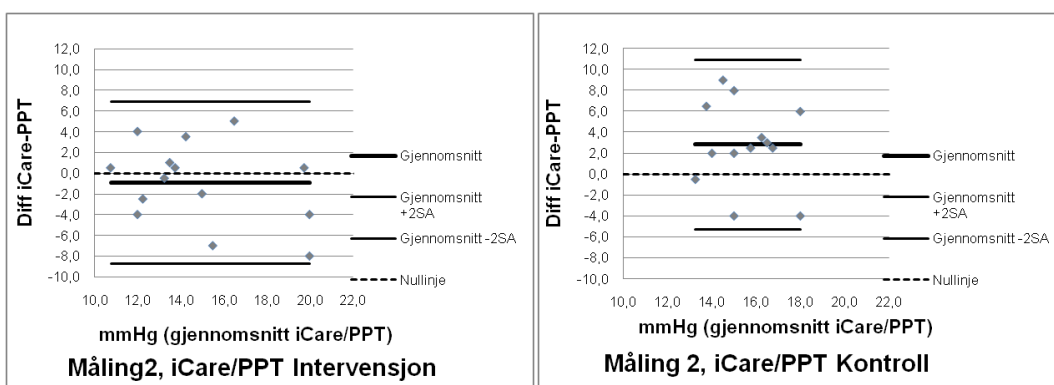
Andre målesesjon viste signifikant lavere IOT verdier (-2,5 mmHg) i intervensjonsgruppen enn i kontrollgruppen for målinger med iCare (p-verdi 0,026). For de andre instrumentene var resultatene sammenligningsbare. Gjennomsnittsforskjell mellom iCare- PPT (-0,9 mmHg) og GAT-PPT (-1,2 mmHg) var negativ, det vil si at PPT målte høyere IOT enn de to andre instrumentene. Ved tredje og siste målesesjon var det ingen statistisk signifikant forskjell ved noen av målingene. Gjennomsnittlig differanse var fortsatt lavere for intervensjonsgruppen (iCare- PPT: 0,3 mmHg, GAT-PPT: 0,0 mmHg) enn for kontrollgruppen (iCare- PPT: 1,8 mmHg, GAT-PPT: 1,0 mmHg), men ikke signifikant (p-verdi 0,395 og 0,472). Gjennomsnittlig differanse mellom iCare og PPT ble redusert over de tre målesesjonene for begge gruppene, men standardavviket var høyt, spesielt ved siste måling. For GAT-PPT så man samme trend, bortsett fra for andre målesesjon, hvor differansen for intervensjonsgruppen hadde økt med 1,5 mmHg.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010



Graf 1. Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom iCare og PPT og individuelle målinger for første målesesjon. SA= Standardavvik.

Graf 1 viser at PPT måler lavere IOT enn iCare hos både kontroll (gjennomsnitt 3,3 mmHg) og intervensjonsgruppen (gjennomsnitt 1,3 mmHg), men differansen er mindre hos intervensjonsgruppen. Spredningen er imidlertid større for de individuelle målingene hos intervensjonsgruppen (SA 4,3 mmHg) enn for kontrollgruppen (SA 3,3 mmHg), og spredningen er større ved økende IOT. Hos kontrollgruppen er spredningen mindre og ingen klar tendens i forhold til IOT. Spredningen av gjennomsnittlige IOT verdier er også større i intervensjonsgruppen enn i kontrollgruppen.

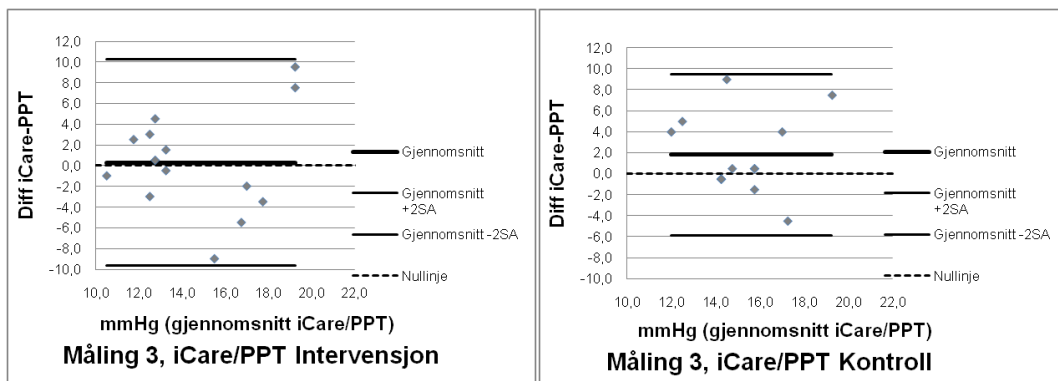


Graf 2: Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom iCare og PPT og individuelle målinger for andre målesesjon. SA= Standardavvik.

Ved andre målesesjon (graf 2) viste kontrollgruppen (gjennomsnitt 2,8 mmHg) en noenlunde lik differanse for iCare-PPT som ved første sesjon, mens intervensjonsgruppen (gjennomsnitt -0,9 mmHg) denne gangen målte høyere IOT med PPT sammenlignet med iCare. Standardavviket er omtrent like stort for begge gruppene (Intervensjon 3,9 mmHg, Kontroll 4,0 mmHg). Hos intervensjonsgruppen er spredningen blitt noe mindre enn

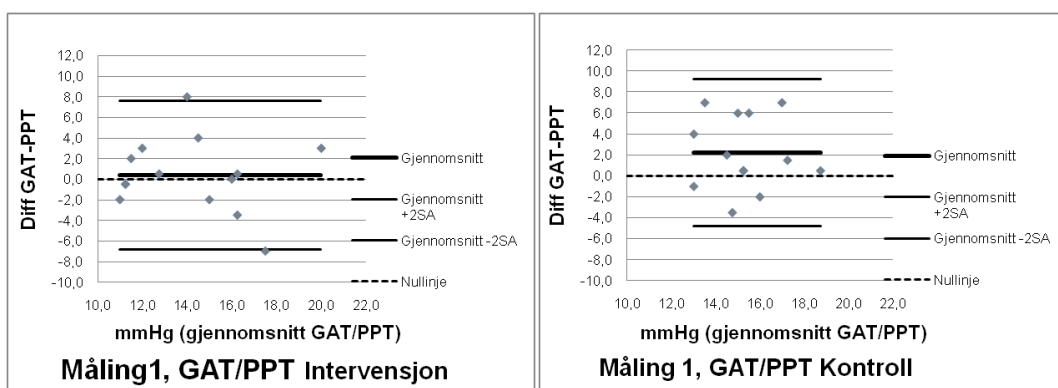
En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

ved første målesesjon. Kontrollgruppen har økt spredning i forhold til første målesesjon, og ingen klar tendens i forhold til IOT.



Graf 3. Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom iCare og PPT og individuelle målinger for tredje målesesjon. SA= Standardavvik.

Siste målesesjon (graf 3) viste en gjennomsnittlig differanse på 0,3 mmHg for intervensjonsgruppen, og 1,8 mmHg for kontrollgruppen. Standardavviket var imidlertid det høyeste i hele studien for intervensjonsgruppen (4,9 mmHg). Spredningen blir større ved IOT over 15 mmHg. Kontrollgruppen har lavere standardavvik (3,8 mmHg), og viser også en svak tendens til større spredning ved økt IOT.

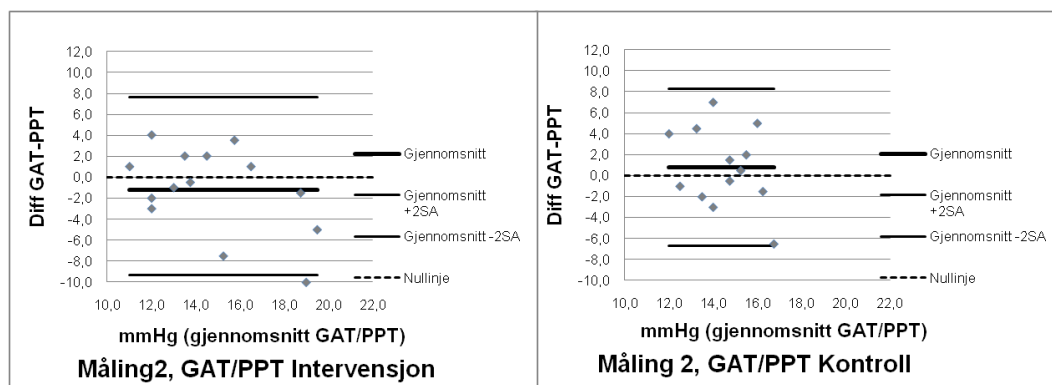


Graf 4. Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom GAT og PPT og individuelle målinger for første målesesjon. SA= Standardavvik.

Graf 4 viser at den gjennomsnittlige differanse mellom GAT-PPT er 0,3 mmHg for intervensjonsgruppen, mens den for kontrollgruppen er 2,1 mmHg. Som for sammenligningen med iCare så måler PPT gjennomsnittlig lavere verdier enn GAT, men differansen mellom GAT-PPT er mindre enn iCare-PPT hos begge gruppene. Standardavviket for gruppene er tilnærmet likt (3,6 mmHg og 3,5 mmHg). For intervensjonsgruppen er det to målinger som ligger på og like utenfor

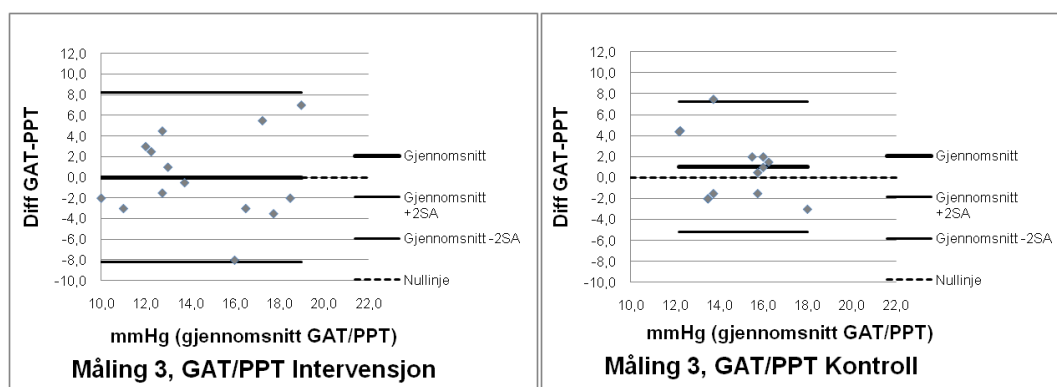
En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

konfidensintervallet, mens for kontrollgruppen ligger alle innenfor. Spredningen ser ikke ut til å variere i forhold til IOT. Sammenlignet med iCare-PPT for måling 1 er spredningen betraktelig mindre hos intervensjonsgruppen, men hos kontrollgruppen har den økt noe.



Graf 5. Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom GAT og PPT og individuelle målinger for andre målesesjon. SA= Standardavvik.

I målesesjon 2 (graf 5) har intervensjonsgruppen gått over til å ha en differanse på -1,3 mmHg, dette vil si at PPT måler høyere enn GAT, dette er det samme som skjedde ved iCare-PPT for måling 2. Kontrollgruppens differanse har gått ned til 0,7 mmHg, som er vesentlig lavere en differansen mellom iCare-PPT for måling 2. Standardavviket er tilnærmet likt i begge gruppene, 4,0 mmHg for intervensjon og 3,7 mmHg for kontrollgruppen, dette er en liten økning i forhold til iCare-PPT for måling 2. Hos intervensjonsgruppen er en måling utenfor konfidensintervallet, spredningen er ellers ganske lik den vi så for iCare-PPT for måling 2.

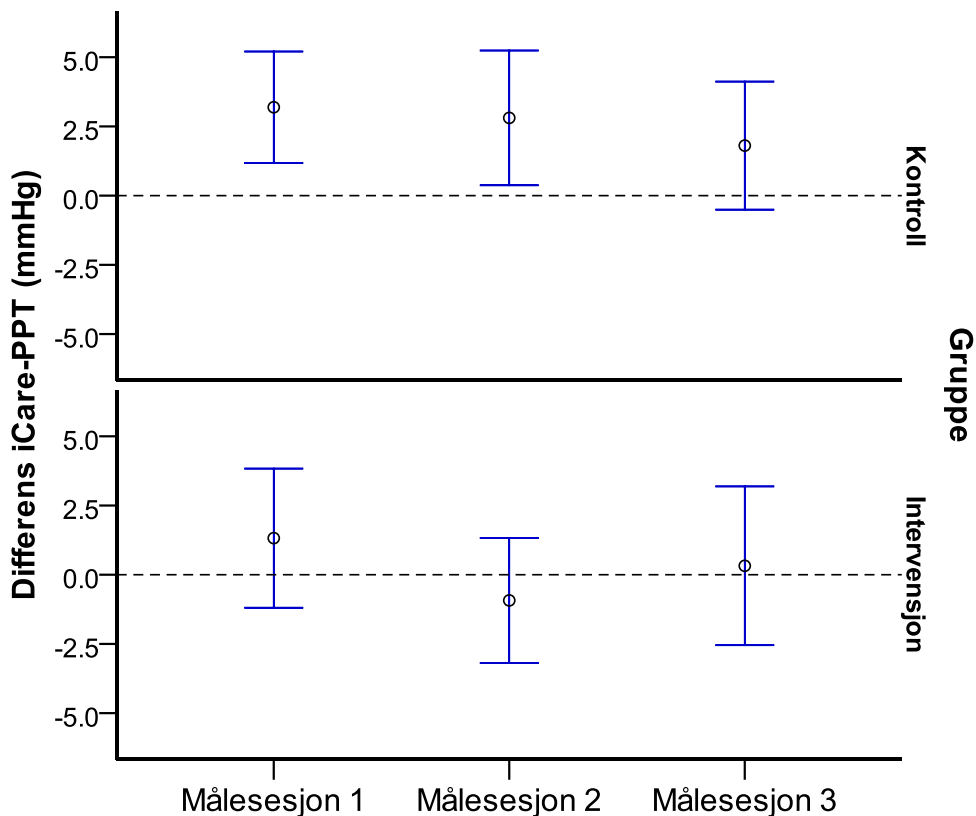


Graf 6. Bland-Altman plott over gjennomsnittlig differanse mellom GAT og PPT og individuelle målinger for tredje målesesjon. SA= Standardavvik.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene
Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

I målesesjon 3 (graf 6) har intervensjonsgruppen en differanse på 0,0 mmHg, dette vil si at gjennomsnittlig er det ikke noen forskjell mellom GAT og PPT, og dette er en lavere differanse enn vi fant ved iCare-PPT for måling 3. Spredningen er imidlertid stor (4,1 mmHg). Kontrollgruppen har en differanse på 1,0 mmHg, og standardavvik i det høyere sjiktet (3,1 mmHg). Standardavviket er imidlertid lavere enn ved iCare-PPT for måling 3 for begge grupper. Spredningen er mindre hos kontrollgruppen enn ved de tidligere målesesjoner, og de fleste målingene ligger innenfor 2,0 til -2,0 mmHg.

Sammenhengen mellom gjennomsnittlige instrumentdifferenser, sammenligningsgrupper og målesesjoner er illustrert i grafene 7 og 8.

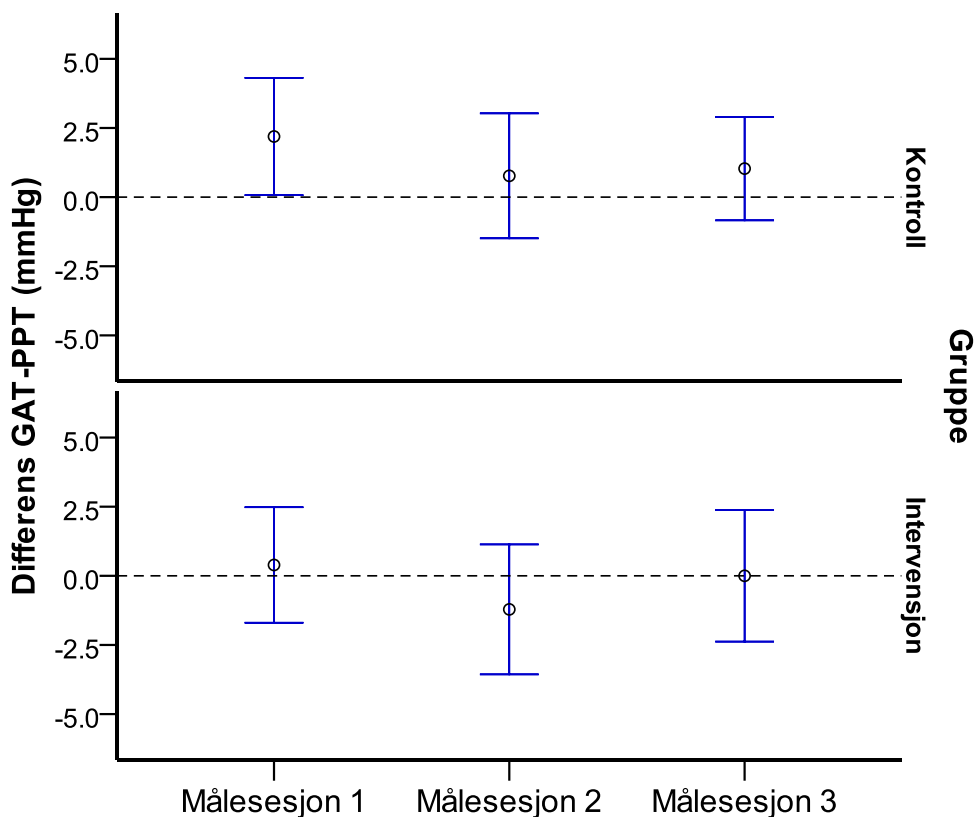


Graf 7. Graf over differansen mellom iCare-PPT for kontroll- og intervensjonsgruppen for første, andre og tredje målesesjon.

Forskjellen mellom iCare og PPT i kontrollgruppen viste en svak (1,5 mmHg) men ikke signifikant ($p = 0,276$) reduksjon fra målesesjon 1 til målesesjon 3 (graf 7). I intervensjonsgruppen var det en noe mindre reduksjon fra første til tredje måling (1,0 mmHg), men første og andre måling viste en større differanse (2,2 mmHg). Dette ga en signifikant forandring ($p = 0,018$).

Resultater fra ANOVA for repeterte målinger viste at den uavhengige effekt av intervensjonen ikke var signifikant ($p = 0,114$).

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010



Graf 8. Graf over differansen mellom GAT-PPT for kontroll- og intervensjonsgruppen for første, andre og tredje målesesjon.

Graf 8 illustrerer at forskjellen mellom GAT og PPT i kontrollgruppen viste en svak men ikke signifikant reduksjon fra måling 1 til måling 3 (1,1 mmHg, $p = 0,103$). I intervensjonsgruppen var det også en marginal reduksjon fra første til tredje måling (0,4mmHg), mens fra første til andre måling var differansen hele 1,5 mmHg. Den totale forandringen var ikke signifikant ($p = 0,161$).

ANOVA - resultatene viste at den uavhengige effekten av intervensjonen ikke var signifikant ($p = 0,655$), i likhet med resultatene for iCare-PPT.

Diskusjon

Vår hypotese var at ved gjentatte valideringsundersøkelser av PPT opp mot GAT og iCare forbedres den målte nøyaktigheten med antallet undersøkelser, og er bedre for unge friske personer i alderen mellom 18 – 40 år som har gjennomgått individuell opplæring og trening i bruken av PPT sammenlignet med en tilsvarende gruppe matchet for kjønn som har fått en selvstudiebasert opplæring.

Resultatet viser at den gjennomsnittlige differansen mellom GAT og PPT målingene er mindre ved intervensjonsgruppen enn ved kontrollgruppen, men de har større spredning av differansen mellom målingene enn kontrollgruppen. Noe av den samme tendensen kan ses mellom iCare og PPT. For hele utvalget ved alle målingene viser det seg at for sammenligningsgruppene for differansen mellom PPT og GAT ikke har noen signifikant betydning. Det samme gjelder også for differansen mellom PPT og iCare. Innad i kontrollgruppen var det en reduksjon i gjennomsnittlig differanse mellom GAT-PPT og iCare-PPT fra første til tredje målesesjon. Ved gjentatte målinger var det ingen signifikant forskjell, men det kan tyde på en viss grad av læringseffekt.

I intervensjonsgruppen var det også en reduksjon i gjennomsnittlig differanse fra første til tredje målesesjon, for GAT-PPT og for iCare- PPT. Dette gir en signifikant forskjell over gjentatte målinger for iCare- PPT, mens det ikke var noen signifikant forskjell for GAT- PPT. Også her kan det tyde på en viss grad av læringseffekt. Det er ingenting som tyder på at graden av opplæring har hatt en påvirkning på målingene, men at gjentatte målinger har gitt en læringseffekt hos begge gruppene da begge har en reduksjon av differansen ved tredje og siste målesesjon.

Rekrutteringen til studien ble vanskeligere enn først antatt. Vi hadde som mål å få med 60 personer til studien, og vi fikk relativt god respons på forespørsel om deltagelse på prosjektet. Det var 18 stykker som valgte å ikke bli med videre etter rekrutteringsundersøkelsen. Vi mener dette kan skyldes at rekrutteringsundersøkelsen tok lengre tid enn vi trodde, og det ble en del venting for testpersonene. Noen av testpersonene syntes også at trykkmålingen med GAT var ubehagelig, og ville derfor ikke være med videre. Det var også to personer som besvimte, og to som holdt på å besvime. Dette førte til rykter blant studentene og unødvendig redsel for GAT målingen.

Vi endte opp med et utvalg på 27 personer, og siden dette var færre enn planlagt valgte vi å matche kontroll og intervensjonsgruppe kun etter kjønn, og ikke etter studieretning som opprinnelig tenkt. Dette kan ha ført

til utvalgsskjevhet, da en stor del av testpersonene var optikerstudenter som er mer enn normalt interesserte i faget. Siden vi matchet for kjønn der de fleste jentene var optikerstudenter mens flesteparten av guttene gikk på en annen studie, mener vi at det likevel ble en jevn fordeling av studieretning på kontroll og intervensjon. Utvalgsskjevheten burde derfor være minimal. En annen mulig årsak til utvalgsskjevhet er at de som fullførte studien var mer motivert enn de som falt fra. De kan ha vært mer mottagelige og interesserte under opplæringen og kan dermed ha hatt et bedre grunnlag for å gjennomføre riktige målinger. Dette kan ha gjort at utvalget er forskjellig i forhold til studiepopulasjonen.

Sammenligningsgruppene var likt sammensatt med unntak av corneatykkelse (CCT) som viste en trend mot tykkere CCT for kontrollgruppen. Gjennomsnittlig CCT for kontrollgruppen er 26,0 μm høyere enn hos intervensjonsgruppen. Dette er den eneste påvirkningsvariabelen i studien som viser en tendens til å ha innvirkning på måling av IOT. At CCT er gjennomsnittlig tykkere hos kontrollgruppen enn intervensjonsgruppen mener vi er tilfeldig da utvalget vårt var lite, og det ikke ble tatt hensyn til CCT ved gruppeinndelingen. Undersøkelse foretatt av Shah et al. 1999, viser at CCT vil påvirke resultatene til GAT. Den vil måle trykket mest nøyaktig ved CCT på 520 μm , ved tynnere cornea vil den underestimere og overestimere ved tykkere cornea. Det samme gjelder for iCare som vil overestimere tykkere CCT enda mer enn GAT (Fernandes et al. 2005; Nakamura et al. 2006). Resultatet for kontrollgruppa viser en klar tendens til at målingene er høyere ved iCare og GAT i forhold til intervensjonsgruppa, som har lavere CCT (Tabell 1). For intervensjonsgruppen vises en trend mot større differanse mellom iCare- PPT enn mellom GAT- PPT. For kontrollgruppen er denne differansen enda større. Dette stemmer overens med at kontrollgruppen har gjennomsnittlig tykkere CCT. I følge undersøkelse foretatt av Detry-Morell, 2007 vil corneale karakteristikk teoretisk sett ikke påvirke målinger med PPT, mens sclerale karakteristikk kan innvirke på målingene. Vi har ikke tatt hensyn til scleralitykkelse i vår studie. Men det er antatt at myope har tynnere sclera enn ikke-myope. Studie foretatt av Baskaran et al. i 2006 sammenlignet PPT opp mot GAT hos myope og ikke-myope. De fant ingen statistisk signifikant forskjell mellom de to gruppene. Vi tror derfor ikke at dette har hatt noen innvirkning på PPT resultatene i vår studie.

En annen faktor som kan påvirke målinger gjort med PPT er plasseringen av instrumentet på øyelokket. Undersøkelse foretatt av Herse et al. i 2005 viser at plassering av instrumentet temporalt på øyelokket vil gi en økning av IOT på ca 0,8 mmHg i forhold til nasal plassering. I vår studie har vi anbefalt testpersonene å holde instrumentet nasalt på øyelokket, noe

som ble etterfulgt. Plassering nasalt kan ha variert fra måling til måling men trolig ikke nok til å ha ført til høyere måleverdier med PPT.

Graden av oppfattelse av fosfen kan også spille en rolle (Herse et al. 2005; Detry-Morel, 2007). Vi anbefalte testpersonene å fjerne PPT straks de så fosfen. Men testpersonene kan ha ulik terskelverdi for oppfattelsen av fosfen, og dette kan ha påvirket resultatet. Noen vil stoppe og trykke når de ser en del av fosfen, mens andre vil trykke hardere helt til de ser en full sirkel (Brigatti, Maguluri, 2005). Dette vil føre til varierende grad av massasjeeffekt. For å redusere denne effekten mest mulig ble PPT målingene tatt etter iCare og GAT, men også GAT kan gi en grad av massasjeeffekt, dette kan ha underestimert PPT målingene. Ved første og siste måling, gir PPT gjennomsnittlig lavest IOT, andre studier har vist at PPT overestimerer i forhold til GAT (Naruse et al. 2005; Morledge-Hampton, 2006). Dette kan tyde på at det har vært en viss grad av massasjeeffekt til stede. Graden av massasjeeffekt kan muligens ha hatt størst innvirkning på målingene som ble gjort tidlig i studiet, da operatørene ikke var så erfarne, dette gjelder både GAT og PPT.

Under opplæringen for intervensjonsgruppen ble iCare brukt som referanse for å godkjenne at testpersonene hadde forstått bruken av PPT. Siden iCare har en tendens til å overestimere kan dette ha ført til bias mot høyere IOT verdier (Davies et al. 2006). En studie fant at iCare i gjennomsnitt overestimerer trykket med 1,3 mmHg i forhold til GAT (Fernandes et al. 2005). En annen studie fant en enda større gjennomsnittlig overestimering på 3,4 mmHg. Den samme studien viste også at 10 % økning av corneatykkelse økte målingsverdien med 9,9 % (Poostchi et al, 2009). For hele utvalget måler iCare gjennomsnittlig et høyere IOT ved alle målesesjonene. Måling med PPT gir i gjennomsnitt lavest IOT ved første og siste målesesjon. Ved andre måling gir GAT lavest IOT. Dette kan tyde på at bruk av iCare ved opplæringen ikke har ført til overestimering av IOT med PPT. Men siden GAT blir regnet som gullstandard for trykkmåling burde denne blitt brukt under opplæringen for å få et mer nøyaktig sammenligningsgrunnlag. Vi valgte et avvik på +/- 5 mmHg på PPT i forhold til iCare som kriterium for godkjenning av opplæring. Dette kunne vært satt til +/- 3 mmHg for å sikre bedre forståelse i bruken av PPT og antageligvis mer nøyaktige målinger.

Det er viktig å kalibrere tonometere, da nøyaktigheten avtar over tid. GAT bør kalibreres en gang i måneden (Hamilton, 2008). iCare kalibreres automatisk for hver gang den blir brukt, mens PPT ikke har noen kalibreringsmuligheter. Det fjærbelastede kontaktkonet kan endre sin elastisitet over tid, dette vil påvirke repeterbarheten av målingene

(Baskaran et al, 2006). GAT ble ikke kalibrert, og vi fikk heller ikke brukt samme spaltelampe for hver målesesjon. Dette kan ha ført til at resultatene er mindre nøyaktige. Dette vil være en svakhet i studien. Andre svakheter er at målesesjonene ikke ble utført på akkurat samme tidspunkt hver gang. Dette kan ha ført til forskjell i IOT fra gang til gang med det samme instrumentet. Men ettersom målingene med de forskjellige instrumentene ble foretatt med like kort mellomrom ved hver målesesjon, tror vi ikke at dette har noen innvirkning på resultatene.

Dersom vi hadde fått 60 testpersoner kunne nok resultatene blitt annerledes. Gjennomsnittet ville vært mer representativt med et større utvalg og vi ville fått et bedre sammenligningsgrunnlag mellom gruppene. Et større utvalg ville blitt mindre følsom for individuelle variasjoner, testpersonene med verdier som avviker mer enn gjennomsnittet vil da i mindre grad påvirke resultatet. Hvis vi ser på linjediagrammene (vedlegg 9) viser det seg at noen testpersoner har store variasjoner i IOT fordelt på de forskjellige målesesjonene. De som hadde de største variasjonene burde muligens ha vært utelatt fra studien.

Dersom vi hadde hatt flere eksterne testpersoner ville vi unngått samtaler de i mellom om studien. De ville vært mer naive og ikke påvirket av andre testpersoner. Dette ville også gitt et mer representativt utvalg i forhold til studiepopulasjonen vår, og dermed bedre intern validitet.

Den eksterne validiteten i studien blir nødvendigvis redusert ettersom studiepopulasjonen vår avviker fra målpopulasjonen. Vi har undersøkt effekten av opplæring og erfaring for personer mellom 18 og 40 år, og utvalgets gjennomsnittsalder var 24 år (tabell 1). Målpopulasjonen er personer med behov for egenmåling av intraokulært trykk, og disse vil normalt være personer som er over 40 år.

Konklusjon

I denne studien ønsket vi å se om opplæring og erfaring ville føre til økt nøyaktighet for målinger utført med Proview Pressure Phosphene Tonometer (PPT), sammenlignet med Goldmann applanasjonstonometer (GAT) og iCare. Vi fant ut at gruppen som fikk intervensjon i form av opplæring hadde mindre gjennomsnittlig differanse mellom PPT og de to andre instrumentene enn en tilsvarende kontrollgruppe, men spredningen på målingene var såpass stor at resultatet ikke var statistisk signifikant. Differansen var minst mellom PPT og GAT for begge gruppene, dette tyder på at PPT samsvarer bedre med GAT i forhold til iCare. Vi ser en svak trend mot at differansen innad i gruppene minsker for hver målesesjon, som kan tyde på at erfaring gir en effekt. Vi konkluderer med

at det trengs videre studier for å fastslå at opplæring og erfaring har en effekt på repeterbarheten til PPT, et større utvalg vil da være nødvendig for at tilfeldige feil ikke skal ha for stor innvirkning på resultatet.

Etterord

Vi takker våre sponsorer NOF, Rodenstock, C-Optikk, ProCornea og Medistim Kirop. Vi vil også takke Tor Martin Kvikstad for god hjelp med statistiske utfordringer. Alle testpersoner, Malawi-jentene og andre som har hjulpet oss med å gjennomføre prosjektet. Til slutt vil vi gi en stor takk til vår veileder Per Lundmark, for gode tilbakemeldinger, oppmuntringer og positiv drivkraft.

Referanser

Baskaran, M., Ramani, K. K., Ramesh, S. V., George, R., Vijaya, L. (2006) Comparison of Proview Phosphene Tonometer with the Goldmann Applanation Tonometer in Myopic and Non-myopic Eyes. *Asian Journal of Ophthalmology* 8: 56-61.

Bland, J. M., Altman, D. G. (1986) Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement.

Brigatti, L., Maguluri, S. (2005) Reproducibility of Self-Measured Intraocular Pressure With the Phosphene Tonometer in Patients With Ocular Hypertension and Early to Advanced Glaucoma. *Journal of glaucoma* 14: 36-39.

Davies, L. N., Bartlett, H., Mallen, E. A. H. and Wolffsohn, J. S. (2006) Clinical evaluation of rebound Tonometer. *Acta Ophthalmologica Scandinavica* 84: 206-209.

Detry-Morel, M. (2007) Update in tonometry. Phosphene and rebound tonometries, self-tonometry and technologies for the future. *Bull. Soc. belge Ophthalmol.* 303: 87-95.

Edwards, K., Llewellyn, R. (1988) *Optometry*. Butterworths. ISBN. 0-407-00309-6

Fernandes, P., Diaz-Rey, J. A., Queiros, A., Gonzalez-Meijome, J. M. and Jorge, J. (2005) Comparison of the iCare rebound tonometer with the Goldmann tonometer in a normal population. *Ophthalmic and Physiological Optics* 25: 436-439.

Fresco, B. (1998) A new tonometer-The Pressure Phosphene tonometer: Clinical Comparison with Goldmann Tonometry. *Ophthalmology* 105: 2123-2126.

Hamilton, K. E. (2008) *Clinical Decision Making V: Intraocular Pressure and Tonometry*. *Optometry Today* 11: 30-38

Herse, P., Hans, A., Hall, J., Langejans, J. and Markoulli, M. (2005) The Proview Eye Pressure Monitor: influence of clinical factors on accuracy and agreement with the Goldmann tonometer. *Ophthalmic and Physiological Optics* 25: 416-420.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene
Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

Jóhannesson, G., Hallberg, P., Eklund, A., Lindén, C. (2008) Pascal, iCare and Goldmann applanation tonometry – a comparative study. *Acta Ophthalmologica* 86: 614-621.

Kaufman, P. L., Alm, A. (2003) *Adler's physiology of the eye*. Mosby. 10ed ISBN: 0323011365.

Lam, D. S. C., Leung, D. Y. L., Chiu, T. Y. H., Fan, D. S. P., Cheung, E. Y. Y., Wong, T., Lai, J. S. M. and Tham, C. Y. (2004) Pressure Phosphene Self-tonometry: A comparison with Goldmann Tonometry in Glaucoma Patients. *Investigative Ophthalmology & Association for Research in Vision and Ophthalmology* 45: 3131-3136.

Morledge-Hampton, S. J., Kwon, R. O., Krishna, R., Debry, P. W. and Willoughby, T. L. (2006) Comparison of Proview phosphene tonometry with Goldmann applanation tonometry. *Can J Ophthalmol* 41: 722-726.

Nakamura, M., Darhad, U., Tatsumi, Y., Fujioka, M., Kusuhara, A., Maeda, H. and Negi, A. (2006) Agreement of Rebound Tonometer in Measuring Intraocular Pressure With Three Types of Applanation Tonometers. *American Journal of Ophthalmology* 142 (2): 332-334.

Naruse, S., Mori, K. and Kinoshita, S. (2005) Evaluation of the pressure phosphene tonometer as a self-tonometer. *Ophthalmic and Physiological Optics* 25: 421-428.

Poostchi, A., Mitchell, R., Nicholas, S., Purdie, G., Wells, A. (2009) The iCare rebound tonometer: comparisons with Goldmann tonometry, and influence of central corneal thickness. *Clinical and Experimental Ophthalmology* 37: 687-689.

Sawamura, M., Comer, G., Nakawama, E. and Kim, H. (2003) The impact of eyelids on the agreement between the Proview tonometer and the Goldmann applanation tonometer: ethnic variables. *Optom. Visi. Sci. Suppl.* 80: 134.

Shah, S., Chatterjee, A., Mathai, M., Kelly, S. P., Kwartz, J., Henson, D., McLeod, D. (1999) Relationship between corneal thickness and measured intraocular pressure in a general ophthalmology clinic. *Ophthalmology* 11: 2154-2160.

Lokalisert 23.mai 2010 på verdensveven:

<http://international.drugstore.com/search/search.asp?searchtype=1&trx=28198&trxp1=60&ipp=20&srctree=1&search=proview>

Vedlegg 1

Vi trenger testpersoner til vårt hovedprosjekt, som går ut på å måle trykket i øyet med tre ulike instrumenter. De som deltar får en grundig sjekk av øyehelsen sin og en synsundersøkelse dersom de selv ønsker det. Rekrutteringsundersøkelsen vil ta ca 30 minutter, mens selve målingene vil ta kortere tid. Målingene går over tre ganger, en gang hver uke. Vi trekker dessuten ut to heldige deltakere som vinner 500kr hver. En liste ble sendt rundt der de, om de var interessert, å skrive navn, mailadresse og telefonnr.

Vedlegg 2

FORSØKSKANINER SØKES!

Vi trenger testpersoner til vårt hovedprosjekt, som går ut på å måle trykket i øyet med ulike instrumenter. De som deltar får en grundig sjekk av øyehelsen sin og en synsundersøkelse dersom de selv ønsker.

Vi trekker dessuten ut to heldige deltakere som vinner 500kr hver.

Kontakt oss på tonometriprosjekt@gmail.com dersom du er interessert.

Hilsen Tove, Ina, Theresa, Ann Helen, Christell og Bodil i 3.klasse Optometri.

NB! 2 og 3.klasse Optometri kan dessverre ikke delta.

(denne ble lagt ut på BB)

Hei!

Vi TRENGER folk til hovedprosjektet vårt som går ut på å måle trykket i øyet.

Ved deltagelse vil vi sjekke øyehelsen din og hvis du vil kan vi gi deg en full synsundersøkelse dersom det er ønskelig.

Vi trekker to personer som deltar som kan vinne 500 kr hver.

Hvis du ønsker å være med i prosjektet vårt, send oss en mail til tonometriprosjekt(a)gmail.com. og vi vil gi deg videre informasjon.

På forhånd takk og håper DU vil delta...

Hilsen Tove, Bodil, Christell, Ina, Ann Helen og Theresa.

PS: 2. og 3. klasse optometri kan dessverre ikke delta.

(denne ble sendt ut på mail)

Vedlegg3

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å sammenligne Proview Pressure Phosphene Tonometer med iCare og Goldmann applanasjonstonometer.

Disse tre instrumentene måler trykket i øyet, og vi ønsker å se på samsvaret mellom resultatene.

Hva innebærer studien?

Studien begynner med en innledende opplæring i bruken av Proview Pressure Phosphene Tonometer. Påfølgende dag vil det utføres målinger på et av øynene dine, først med iCare, så Goldmann applanasjonstonometer og deretter Proview Pressure Phosphene Tonometer. Det vil være nødvendig å dryppe med bedøvende øyedråper (Oxibuprokain 0,4 %) i denne forbindelse. Hele prosedyren beregnes å ta 15-20 minutter, og gjentas på samme øye i to ganger til med en ukes intervall mellom hver gang.

Mulige fordeler og ulemper

Testpersonen som gjennomfører hele studien er med i trekning om to pengepremier à 500 kr. Alle testpersoner får et innblikk i flere optometriske teknikker, men spesielt vekt på måling av trykk.

Det må som nevnt dryppes med bedøvende dråper, og disse kan gi forbigående svie umiddelbart etter innsettelse. Virketiden er opp til 20 minutter, i denne tiden er det viktig å ikke gni seg i øynene, samt unngå mye støv og vind like etterpå.

Dersom du bruker kontaktlinser må disse tas av i forkant av innsettelse av dråper, og de burde ikke tas på igjen før det har gått 30 minutter for å sikre at hornhinnen ikke skades.

Goldmann applanasjonstonometer er i direkte kontakt med hornhinnen, men på grunn av bedøvelsen er prosedyren helt smertefri. Hornhinnens integritet vil vurderes både før og etter målingen, siden det i enkelte tilfeller kan oppstå overflatiske avskrapninger i ytre lag av hornhinnen. Disse vil normalt leges av seg selv etter 1-2 dager, men eventuelle tiltak vil vurderes i hvert enkelt tilfelle i samråd med klinikkveileder.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i

hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder Tove Haugen på telefon 91 59 33 54, eller sende en e-post til tonometriprosjekt@gmail.com

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av testperson, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, Prosjektleder, dato)

Vedlegg 4

Rekrutteringsskjema

ID nr.:	Alder:	Kjønn:
EGH: Sykdom:	EOH: Sykdom:	
Allergi:	Skader/infeksjoner/operasjoner:	
Med:	Studieretning:	
Motilitet:		
Hirschberg:		
Ametropi OD: OS:		
Hånddominans: Øyedominans: Øye som måles:		
IOT: OD: mmHg OS: mmHg	Instrument GAT Klokkeslett:	
Pacymeter:		µm
Exoftlamometer:	mm	
Spaltelampe:	Staininggradering (Efron):	
Optomap:		

Vedlegg 5

Opplæring av kontrollgruppen

Felles introduksjon og demonstrasjon til gruppen:

- Dette instrumentet kalles Proview Pressure Tonometer (PPT) og blir brukt til å måle det intraokulære trykk i øyet.
- Dere skal lære å bruke instrumentet selv.
- Målingene utføres med motsatt hånd av øyet som måles. Vi oppfordrer til måling av motsatt øye av hånddominans.
- PPT skal presses lett mot øvre øyelokk, mot nesen, til dere ser et fosfene i synsfeltet, som er et mørk sirkulært område med lys rundt. Da skal apparatet fjernes.
- Begge øyne skal holdes halvåpne, mens dere ser ned mot albue på samme side som øyet dere måler.
- Når dere øver skal dere trykke fingeren på øvre øyelokket i stedet for å bruke instrumentet. Dette for å lære dere å se fosfenet.
- Les igjennom brukermanualen for mer informasjon.
- PPT sendes rundt slik at alle får mulighet til å utføre en måling.

Vedlegg 6

Brukermanual PPT



PROVIEW™ — a new device to help you and your doctor

Congratulations on your new PROVIEW™ EYE PRESSURE MONITOR. Now, together with your doctor, you can keep a closer eye on your ocular health. Remember, the PROVIEW device is intended for use in conjunction with regularly scheduled visits to your doctor. The PROVIEW EYE PRESSURE MONITOR is designed to ensure safe, comfortable use at home or anywhere. It does not require any anesthetic and cannot harm the surface of the eye, as the PROVIEW device is applied to the eyelid.

The PROVIEW device measures the pressure in the eye, known as *intraocular pressure* (IOP). The PROVIEW device measures intraocular pressure in millimeters of mercury (mm Hg), a unit of pressure. IOP is different for everyone, and it may be normal for your pressure to fluctuate throughout the day. Your doctor will tell you what your target IOP range is as well as how many times throughout the day you should take a reading with the PROVIEW device.

It's very important for you to fill out the "My IOP Readings" and the "My IOP Trends" work sheets, both of which are included in the PROVIEW Patient Log Book.

Don't forget to bring the log book along with you when you go to the eye doctor. Together, you and your doctor can review the readings you've taken, and you'll both have a better view of your ocular health.

Be sure to monitor your IOP regularly and to see your eye doctor on a routine basis. Monitoring IOP, as recommended by your doctor, helps to protect your eyes from damage that may occur if IOP becomes dangerously high.

(If you have any trouble reading the numbers on the PROVIEW device or any of the other materials in your PROVIEW Monitoring Kit, feel free to use the enclosed Bausch & Lomb Magnifier.)

Your new PROVIEW™ EYE PRESSURE MONITOR from Bausch & Lomb

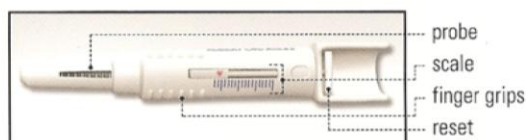


Figure 1

Follow these simple steps for accuracy with PROVIEW™

When measuring your left eye:

1. Pick up the PROVIEW device with your right hand and hold it between your index finger and thumb at the fingertips.
2. Keep your head straight.
3. Look down and to your left elbow. Move your eyes, not your head. Keep your left eye partially open, making sure you can see your left elbow.
4. Do not squeeze your eyelid closed while using the PROVIEW device.

5. Gently press the PROVIEW probe against the top of your left eyelid, as demonstrated in Figure 2. The probe should remain just below the edge of the eyebrow at the top of the nose. The PROVIEW probe should never be pressed against your uncovered eye; pressure is always applied through the eyelid.



Figure 2

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

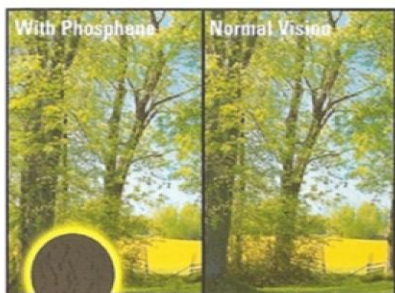


Figure 3 — View from left eye.

6. Slowly increase the pressure until you see a phosphene, which is a dark spot with a ring of light around it. (See Figure 3.) The phosphene appears over your left shoulder or opposite to where you apply the pressure. Sometimes, you may

not see the entire circle. If you do not see a phosphene, remove the PROVIEW device, reset it by pushing the reset button, and try again. **TIP:** It may be helpful to practice detecting a phosphene before you actually try to take a measurement with the PROVIEW device. Start by pressing your pointer finger gently against your eyelid in the position previously described and continue applying pressure until you can detect a phosphene.

7. As soon as you detect a phosphene, immediately remove the PROVIEW device from your eyelid and read the measurement on the scale. (Scale intervals are 2 mm apart.) If you are having trouble reading the scale, please use the enclosed Bausch & Lomb magnifier for your convenience.

EXAMPLE: Date	Measurement	IOP Measurement		Medication
		Right Eye	Left Eye	
Aug 13				
Morning	8:00 am	22 mm Hg	20 mm Hg	
Afternoon	2:00 pm	24 mm Hg	25 mm Hg	OptiFransol
Evening	8:00 pm	20 mm Hg	21 mm Hg	
te				
Morning		mm Hg	mm Hg	OptiFransol
Afternoon		mm Hg	mm Hg	
Evening		mm Hg	mm Hg	

Figure 4

8. Record your measurement in your PROVIEW Patient Log Book. (See Figure 4.) Be sure to note the time and date on which you take the reading, as well as any other information your doctor has requested, including the type of eye medication you are taking and the time you last took your eye medication.

9. Reset the PROVIEW device by pushing the reset button before you take your next measurement.

When measuring your right eye:

1. Pick up the PROVIEW device with your left hand and hold it between your index finger and thumb at the fingertips.

2. Keep your head straight.

3. Look down and to your right elbow. Move your eyes, not your head. Keep your right eye partially open, making sure you can see your right elbow.

4. Do not squeeze your eyelid closed while using the PROVIEW device.

5. Gently press the PROVIEW probe against the top of your right eyelid, as demonstrated in Figure 2. The probe should remain just below the edge of the eyebrow at the top of the nose. The PROVIEW probe should never be pressed against your uncovered eye; pressure is always applied through the eyelid.

6. Slowly increase the pressure until you see a phosphene, which is a dark spot with a ring of light around it. (See Figure 3.) The phosphene appears over your right shoulder or opposite to where you apply the pressure. Sometimes, you may not see the entire circle. If you do not see a phosphene, remove the PROVIEW device, reset it by pushing the reset button, and try again.

7. As soon as you detect a phosphene, immediately remove the PROVIEW device from your eyelid and read the measurement on the scale. (Scale intervals are 2 mm apart.) If you are having trouble reading the scale, please use the enclosed Bausch & Lomb magnifier for your convenience.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010



8. Record your measurement in your PROVIEW Patient Log Book. (See Figure 4.) Be sure to note the time and date on which you take the reading, as well as any other information your doctor has requested, including the type of eye medication you are taking and the time you last took your eye medication.

9. Reset the PROVIEW device by pushing the reset button before you take your next measurement.

What IOP readings mean

Keeping IOP under control may help to prevent damage to your optic nerve and retina, and is one of the major objectives in the management of glaucoma. It is important to maintain accurate records in your PROVIEW Patient Log Book so that you and your doctor can manage your ocular health. See Figure 4 for an example page of the log book, which is included in your PROVIEW Monitoring Kit.

It's important to keep in mind that acceptable IOP varies from person to person, and everyone's IOP fluctuates throughout the day. This device does not replace regular eye examinations by your doctor.

Your doctor can tell you what your pressure should be and how often you should take your measurements. Always let your doctor know when your IOP measurements fall outside of the IOP range that you have discussed with your doctor. Remember to always bring your PROVIEW EYE PRESSURE MONITOR and log book to your eye doctor's office as part of your scheduled visits.

As you know, measuring IOP with the PROVIEW device can be very helpful to maintaining good ocular health. For a complete picture of the health of your eyes, IOP is just one of a number of measurements which typically need to be taken in the doctor's office.

For additional useful information on IOP, glaucoma management, and the health of your eyes, read the Eye on IOP brochure included in your PROVIEW Monitoring Kit or visit the Bausch & Lomb Web site: www.bausch.com. There, you will find printable refill pages for the Patient Log Book, information and frequently

asked questions (FAQs) about the PROVIEW device, and additional information on IOP and glaucoma.

Warnings of PROVIEW™

Never touch the PROVIEW EYE PRESSURE MONITOR to the surface of your uncovered eye. Pressure readings with the PROVIEW device are to be taken through the eyelid. Always use under the care or instruction of your doctor. If you experience pain or discomfort while using the PROVIEW device, seek immediate professional advice to avoid serious eye damage.

Care of PROVIEW™

The PROVIEW device is easy to maintain and has been tested to provide at least 2 full years of IOP measurements without significant change in accuracy. However, it is recommended that you bring your PROVIEW device to your doctor's office to compare your IOP measurements to those measurements taken during regularly scheduled appointments. Plus, the PROVIEW device does not require batteries or another energy source.

Your PROVIEW Monitoring Kit also includes complimentary Sight Savers™ alcohol wipes (lens cleaning tissues) from Bausch & Lomb for cleaning the probe, the part of the PROVIEW device that touches the eyelid. When you run out of these alcohol wipes, you may purchase more at your local pharmacy or retail store, or simply use a small cloth with soap and water to clean the end of the device that touches the eyelid.

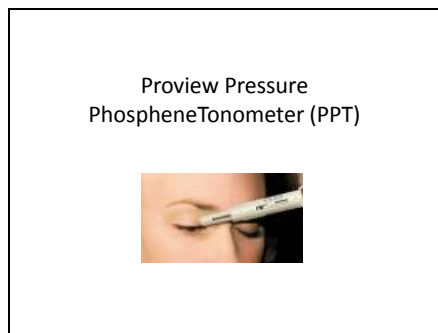
Note: Do not immerse the entire PROVIEW device in water and try to avoid getting any liquid into the "spring mechanism" located in the probe portion of the device.

Bausch & Lomb hopes that you will enjoy years of use with the PROVIEW device. If you experience any problems with the PROVIEW EYE PRESSURE MONITOR, or if you believe your device is broken or not working correctly, please call Bausch & Lomb customer service at 1-800-533-5340.

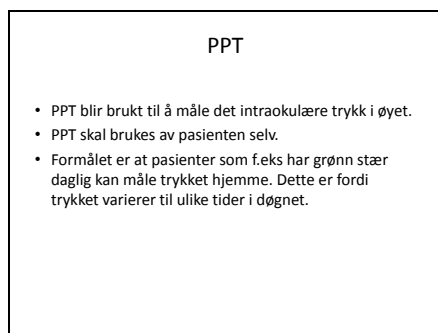
Vedlegg 7

Power- Point

Lysbilde 1



Lysbilde 2



En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

Lysbilde 3

Demonstrasjon av PPT


Ved måling av venstre øye:

1. Hold PPT med høyre hånd mellom pekefinger og tommel.
2. Hold hodet rett.
3. Se ned mot din venstre albue. Beveg øynene, ikke hodet. Hold begge øyne delvis åpne.
4. Ikke lukk igjen øynene når du bruker PPT.
5. Press forsiktig tuppen til PPT mot øvre øyelokk mot nesen.
6. Gjør aldri dette med øyelokket åpent.

Lysbilde 4

Demonstrasjon av PPT

7. Øk trykket sakte til du ser fosfenet. Fosfenet kommer på motsatt side av der du presset .



Lysbilde 5

Demonstrasjon av PPT

8. Hvis du ikke ser fosfenet, fjern PPT fra øyelokket. Trykk på resetknappen og prøv igjen.
9. Ved øvelse kan man bruke fingeren i stedet for PPT.
10. Så fort du ser fosfenet skal PPT fjernes med det samme og målingen leses av på skalaen.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

Lysbilde 6

Demonstrasjon av PPT

Ved måling av høyre øye:

- Hold instrumentet med venstre hånd og se mot høyre albue.
- Deretter følger du samme prosedyre som for venstre øyet.

Lysbilde 7

Demonstrasjon av PPT

Du skal bruke den dominante hånden og måle det motsatte øyet.

Vedlegg 10

Nytt revidert budsjett. Regnskap leveres separat til veileder.

Post	Beskrivelse	Debet	Kredit	Merknad
1	Lab-utstyr		0	Hibu
2	Programvare (SPSS)		0	Hibu
3	Goldmann prisme		0	Hibu
4	Telefon		300	
5	Litteratur		200	
6	Porto		150	
7	Kontorrekvisita		200	
8	Kopiering		100	
9	Trykk av poster		650	
10	Trykk av rapport		1500	
11	Cd-rom		100	
12	Utstyr til I-care (prober)		2000	
13	Oxybuprokain minims		250	
14	Fluorecine		300	
15	Cutiesoftwipes		150	
16	Saltvann		100	
17	Uforutsette utgifter		500	
18	Premier		1000	
19	Egeninnsats	600		
20	Sponsorinntekter	6900		
	Totalt	7500	7500	

Lab-utstyr, Goldmann prisme og programvare lånes av Hibu etter avtale.

4. Telefonutgifter estimert til 300 kr (100*3 personer). Dette for å kunne ringe testpersoner for påminnelse om time.
5. Litteratur er estimert til 200 kr, dette for å kunne kjøpe artikler og bøker som ikke er gratis på eller å få lånt på biblioteket.
6. Porto er estimert til 150 kr, det vil bli brukt til porto på søknad til blant annet økonomisk støtte.
7. Kontorrekvisita er estimert til 200 kr, for kjøp av permer, ark, konvolutter osv.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

8. Kopiering er estimert til 100 kr, for kopiering av skjemaer og lignende som trengs for journalføring av målinger.
9. Trykk av poster er estimert til 650 kr i henhold til manual for prosjektprotokoll. Denne posteren skal henge i gangen på HIBU.
10. Trykking og innbinding av totalt 8 rapporter er estimert til 1500 kr. En til alle i gruppen, to internt til veileder.
11. Cd-rom er estimert til 100 kr, disse for å lage elektroniske rapporter.
12. Prober til I-care. Beregnet ca $15 \text{ kr} \times 133 \text{ stk} = 2000 \text{ kr}$.
13. Oxybuprokain minims $20 \times 0,5 \text{ ml} = 122,30 \text{ kr}$ ut i fra dette, kostnaden til 250 kr.
14. Fluorecein i pakker på 100 stk, vi trenger ca 200 stk. Dette vil si 2 pakker, estimeres til 300 kr.
15. Cutisoftwipes kjøpes på apoteket, estimert til 150 kr.
16. 1 flaske saltvann 100kr.
17. Uforutsette utgifter som kan oppstå under prosjektet 500 kr.
18. Premier til testpersonene våre estimeres til 1000 kr, trekkes ut to pengepremier på 500 kr.
19. Sponsorinntekter vi håper å få inn, om ikke dette oppnås blir prosjektet finansiert av gruppen selv.
20. Egeninnsats beregnes til $6 \times 100 \text{ kr} = 600 \text{ kr}$.

Vedlegg 11

FORSKNINGSPROTOKOLL

Oppgavetittel:

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes.

Bakgrunn:

Proview Pressure Phosphene Tonometer (PPT) ble først introdusert av Fresco i 1998 (Naruse et.al., 2005). Tonometeret er konstruert slik at pasienten selv kan måle det intraokulære trykket (IOT) hjemme. Dette er nyttig for glaukompasienter som kan ha store svingninger av IOT. Det er da viktig å kunne måle IOT flere ganger daglig, slik at pasienten selv kan oppdage endringer i trykket (Naruse et.al, 2005).

PPT baserer seg på fosfener ¹ som oppstår på grunn av mekanisk stimulering av retina (Naruse et.al, 2005). Tonometeret betjenes selv av pasienten ved å presse et fjærbelastet kontaktkon mot øvre øyelokk samtidig som pasienten ser ned. PPT fjernes med det samme fosfenet oppstår og forskyvningen av kontaktkonet kan leses av i mmHg (Morledge-Hampton et.al., 2006).

En ulempe ved PPT er testpersonene individuelle observasjoner av fosfenet. En uerfaren testperson må kanskje presse tonometeret hardere for å se fosfenet i forhold til en erfaren testperson (Morledge-Hampton et.al., 2006). I følge Herse et.al. 2005, kunne ikke 4,6 % av unge friske testpersoner observere fosfenet.

Grundig opplæring og instruks er viktig dersom testpersonene skal oppnå nøyaktige og pålitelige målinger med PPT (Naruse et.al, 2005). Studier foretatt av Morledge- Hampton et.al. (2006) viser at PPT gir høyere gjennomsnittsverdi og større variasjon enn målingene foretatt med Goldmann applanasjonstonometer (GAT). Det er imidlertid ikke tidligere foretatt valideringsstudier som har undersøkt effekten av opplæring av PPT.

1

Mekanisk stimulering av øyet vil gi en fornemmelse av et lite, mørkt sirkulært område i synsfeltet på motsatt side av berøringspunktet.

Problemstilling og nytteverdi:

Forskningsspørsmål:

Hvilken effekt vil opplæring og erfaring ha på nøyaktigheten og presisjonen for Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer sammenlignet med Goldmann applanasjonstonometer og ICare®?

Forskningshypotese:

I gjentatte valideringsundersøkelser av Proview Pressure Phosphene Tonometer opp mot Goldmanns applanasjonstonometer og ICare® forbedres den målte nøyaktigheten og presisjonen med antallet undersøkelser, og er bedre for unge friske personer i alderen mellom 18 – 40 år som har gjennomgått individuell opplæring og trening i bruken av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer sammenlignet med en tilsvarende gruppe matchet for kjønn og studieretning som har fått en selvstudiebasert opplæring.

Formål/ nytteverdi:

Resultatene fra studien vil indikere i hvilken grad opplæring i bruken av PPT og erfaring fra gjentatte målinger påvirker instrumentets kliniske anvendelighet for selvadministrert måling av IOT over tid. Er påvirkningen sterk så kan det motivere til utvikling av spesielle opplæringsprogrammer i bruken av PPT. Dette vil ha betydning for muligheten å måle variasjoner i IOT over tid hos pasienter med okulær hypertensjon eller glaucom, og for bruken av PPT som en billig og portabel metode for målinger av IOT i utviklingsland.

Design:

Dette er et eksperimentelt prospektivt valideringsstudie.

Utvalg:

Målpopulasjon: Personer med okulær hypertensjon eller glaucom.

Studiepopulasjon: Personer mellom 18 og 40 år med god generell helse og øyehelse og med liten kunnskap om optometriske metoder og utstyr, som oppholder seg i Kongsberg i tidsperioden 01.01.2010 til 01.04.2010.

Eksklusjonskriterier:

- Personer med perifere netthinneforandringer som kan påvirke personens evne å oppfatte fosfener, for eksempel

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

retinits pigmentosa, diabetes retinopati, retinokhise, retinale rupturer eller latice degenerasjon.

- Personer som har sykdom i cornea og/eller sclera, for eksempel keratokonus, cornea ødem, corneale dystrofier og degenerasjoner, episcleritt, scleritt og keratitt.
- Ametropier over +/- 6,00 D eller corneal-astigmatisme over - 2,75 D.
- Ustabil eller eksentrisk fiksering, nystagmus og blepharospasme
- Refraktiv kirurgi og andre kirurgiske inngrep på cornea
- Hyperallergi, personer som tidligere har hatt en sterk reaksjon på medikamenter eller matvarer
- IOT over 25,00 mmHg målt med Goldmann applanasjonstonometer
- Staining lik eller over grad 3 på Efronskala

Utvalg: 60 personer

Variabler:

Utfallsvariabler:

Intraokulært trykk (IOT) er definert som det gjennomsnittelige trykket i øyet. Operasjonelt er IOT definert som trykket i øyet målt med tre forskjellige målemetoder: Proview Pressure Phosphene Tonometer (PPT), Goldmann applanasjonstonometer (GAT) og Icare® rebound tonometer. IOT målt med PPT baseres på fem målinger, hvor den første og siste målingen strykes og gjennomsnittet av de tre gjenstående målingene registreres i mmHg med hele tall på en kontinuerlig skala.

IOT målt med GAT baseres på tre målinger, hvor det regnes ut et gjennomsnitt av dem, registreres i mmHg med hele tall på en kontinuerlig skala.

-

ICare® tar automatisk seks målinger og tar gjennomsnittet av dem. Er målingene hos ICare® innenfor standardavviket på 5 % godkjennes målingene, og registreres i mmHg med hele tall på en kontinuerlig skala.

Påvirkningsvariabler:

- **Opplæring i bruken av PPT** defineres som overført kunnskap i hvordan trykkmåling med PPT utføres og

hvordan et fosfene oppfattes. Operasjonelt defineres opplæring som gruppevis undervisning med Power-Point presentasjon, demonstrasjon og øvelse med instrumentet innenfor en tidsramme på 30 minutter for gruppen med opplæring (intervensjonsgruppe). Læringsutbyttet testes ved at hver testperson skal utføre fem målinger med PPT, hvorav de tre siste målingene skal være innenfor +/- 3 mmHg i forhold til hverandre, og målingene skal sammenlignes med iCare innenfor +/- 5 mmHg. Den andre gruppen (kontrollgruppe) vil innenfor en tidsramme på 15 min få en kort introduksjon, liten demonstrasjon og brukermanual å lese igjennom. Læringsutbyttet testes ved at testpersonene gir muntlig tilbakemelding på at de har oppfattet hvordan målingene skal utføres. PPT sendes rundt slik at de får mulighet til å prøve seg på instrumentet en gang. Opplæring måles på en dikotom skala som enten 0 (lite detaljert opplæring) eller 1 (opplæring).

- **Erfaring** defineres operasjonelt som gjentatt bruk av PPT og måles på en ordinal skala fra 1 til 3 (1=førstemålesesjon; 2=andre målesesjon; 3=tredje målesesjon).
- **Hånddominans** defineres operasjonelt som hvilken hånd testpersonen foretrekker å bruke, og måles på en dikotom skala med 1 (høyre) eller 2 (venstre).
- **Øyedominans** defineres operasjonelt som hvilken øyedominans testpersonen har, og måles på en dikotom skala med 1 (høyre) eller 2 (venstre).
- **Tidspunkt for måling** defineres operasjonelt mellom kl. 12.00-16.00.
- **Øyets posisjon i orbita** defineres operasjonelt som avstanden fra ytre kanthus til corneas apex og måles med et exoftalmometer. Avstanden registreres i hele mm på en kontinuerlig skala.
- **Tykkelsen på corneas apex** defineres operasjonelt som tykkelsen på corneas apex målt med pakometer og registreres i hele μm på en kontinuerlig skala.
- **Alder:** Måles i hele år på en numerisk skala.

Startet kl 10, rundet av til hvert 5. min

Matchingvariabler

- **Kjønn:** Mann/Kvinne. Måles på dikotom skala som enten 1 (kvinne) eller 2 (mann).
- **Studieretning:** optometristudenter/ikke optometristudenter. Måles på dikotom skala som enten 1 (optometristudent) eller 2 (ikke optometristudent).

Denne variabelen slettes pga vanskelig å rekruttere ikke-optometristudenter.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

Rekrutteringsvariabler

- **Kjønn:** Mann/Kvinne. Måles på dikotom skala som enten 1 (kvinne) eller 2 (mann)
- **Studieretning:** optometriststudenter/ikke optometriststudenter. Måles på dikotom skala som enten 1 (optometriststudent) eller 2 (ikke optometriststudent)
- **Alder:** Måles i hele år på en numerisk skala.
- **Ametropi:** Måles ved overrefraksjon og registreres i dioptrier med to desimaler på en kontinuerlig skala.
- **IOT:** Måles med GAT og registreres i hele mmHg på en kontinuerlig skala.
- **Staining:** Vurderes med spaltelampe og registreres på ordinal skala fra 0-4 etter Efrons graderings skala, hvor 0 er lik normalt, 1 er lik antydning til staining, 2 er lik mild staining, 3 er lik moderat staining og 4 er lik alvorlig staining.

Denne variabelen slettes pga vanskelig å rekruttere ikke-optometriststudenter.

Datainnsamling:

Rekruttering:

Vi vil invitere 1.klassinger på optometri til å delta i studiet gjennom et muntlig fremlegg avtalt med en foreleser hvor en påmeldingsliste sendes rundt. På påmeldingslista vil det være mulighet for utvalget å velge mellom fastsatte dager og tidspunkt for rekruttering. Vi vil også sende mail via Hibus interne mailsystem til både 1. klasseoptometriststudenter og alle andre studenter (unntatt 2. og 3. klasse optometri) ved Høgskolen i Buskerud, avdeling Kongsberg.

Rekrutteringen starter 6. januar og gjennomføres innen uke 2. I uke 2 og 3 utføres det en rekrutteringsundersøkelse, hvor det gjennomføres en anamnese med fokus på generell og okulær helse og medikamentbruk. Motilitet, Hirschberg og hånd- og øyedominans sjekkes. I tillegg sjekkes det om testpersonen oppfatter fosfenet ved at testpersonen ser ut og ned med halvåpent øye og trykker en finger på øvre øyelokk nasalt. Øyets posisjon i orbita måles med et exoftalmometer (Keeler). Ametropien måles raskt ved overrefraksjon. Fremre segment undersøkes med spaltelampe (Haag-Streit), og det sjekkes for staining. IOT måles med Goldmann applanasjonstonometer (Haag-Streit), og corneatykkelsen måles med Corneo-Gage Pluss Multifunction Pachometer (Sonogage Inc). Til slutt tas et bilde av netthinnen med Optomap (P200C-system, Optos). Alle målinger vil bli utført på begge øyne under rekrutteringsundersøkelsen (se vedlegg 1)

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

En testperson regnes som rekruttert etter å ha gjennomgått undersøkelsene, blitt kontrollert opp mot inklusjons- og eksklusjonskriteriene og deretter signert en samtykkeerklæring (se vedlegg 2). Systematisk stratifisert rekruttering blir brukt for å oppnå et utvalg som er matchet for kjønn og studieretning. Testpersonene blir fortløpende rekruttert inn i fire forskjellige grupper, **i)** kvinne og optometristudent, **ii)** mann og optometristudent, **iii)** kvinne og ikke optometristudent, **iv)** mann og ikke optometristudent. Antallet forsøkspersoner i hver gruppe er et jevnt nummer mens andelen kvinner og menn er like stor blant både optometri- og ikke-optometristudenter. For å oppnå en intervensjonsgruppe og en kontrollgruppe som er matchet for kjønn og studieretning trekkes det like mange personer fra hver rekrutteringsgruppe inn i sammenligningsgruppene.

Kun kjønn

Gruppen deles inn i to grupper:
i) kvinnelig student ii) mannlig student

Blant studenter

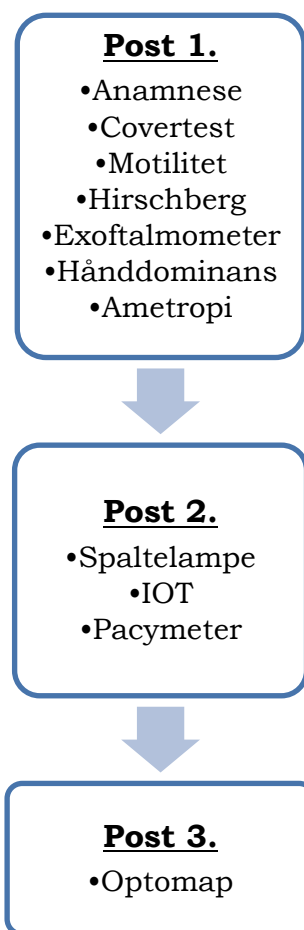
Instruksjon om Proview Pressure Phosphene Tonometer (Bausch & Lomb) vil bli gitt på to forskjellige måter. Kontrollgruppen deles i to for å sikre at alle får tid til å prøve instrumentet en gang. De får kun en kort introduksjon og demonstrasjon (vedlegg 3) og deretter utlevert en brukermanual (vedlegg 4) som er tilgjengelig i 15 minutter. PPT blir sendt rundt slik at testpersonene får mulighet til å prøve instrumentet en gang. For intervensjonsgruppen vil opplæringen være mer omfattende og detaljert, der de er delt inn i grupper på maks seks personer. Der vil det bli gitt en introduksjon og demonstrasjon gjennom Power-Point (vedlegg 5) i bruk av PPT, i tillegg øvelse med instrumentet. For intervensjonsgruppen vil iCare (Tiolate AB) bli brukt for å kvalitetssikre at målingene for PPT utføres riktig. Opplæringen anses som gjennomført når målingene ikke avviker mer enn +/- 5 mmHg i forhold til iCare og målingene med PPT avviker mindre enn +/-3 mmHg i forhold til hverandre. Testpersonene oppfordres også til å øve seg på egenhånd (vedlegg 6). For begge gruppene vil opplæringen foregå dagen før første måling, dette for å unngå massasjeeffekten.² Under opplæring noteres det ned for begge gruppene hvilket øye testpersonene foretrekker å måle på. Dette vil bli journalført under testpersonens ID-nummer.

Opplæringen vil foregå 1-2 dager etter.

2

Gjentatte målinger på samme øye vil føre til en reduksjon i IOT

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene
Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010



Figur 1: kart over målestasjoner ved rekruttering

Målinger:

Alle testpersonene måles med ICare®, GAT og PPT i denne rekkefølgen på ett øye som velges av deltakeren selv. Vi vil anbefale testpersonen å bruke motsatt øye til dominante hånd. Dette fordi presisjonen til dominante hånd ofte er bedre, og ved PPT anbefales det å bruke motsatt øye til hånden som brukes. Målingene vil bli utført i denne rekkefølgen for å minimere massasje effekten. De to gruppene tildeles hver sin dag, og måles hver 7 dag +/- 2 dager, tre ganger totalt.

ICare® er et håndholdt rebound tonometer som består av en pannestøtte og en sonde. Proben, som består av en stålwire med en plastikk tupp, blir satt inn i sonden hvor den skytes ut og berører cornea. Proben er steril og for engangsbruk. Det utføres seks målinger, hvor høyeste og laveste måling fjernes, og det beregnes et gjennomsnitt ut i fra dette. En kvalitetsindikator (P) blir vist i displayet og representerer standardavviket til de fire målingene. Kun målinger innenfor et standardavvik på 5% godkjennes, dette

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

vises ved P _ på displayet. Er standardavviket større tas målingen på nytt. Displayet er maskert for operatøren, og resultatet leses av lab assistenten.

Før måling av intraokulært trykk med Goldmann Applanasjon Tonometer skal det graderes for staining og testpersonen skal dryppes med Oxibuprokain Minims 0,4 % (Chauvin Pharmaceuticals Ltd) og fluorescein strips chauvin (Bausch & Lomb). GAT er basert på Imbert-Fick loven der trykket blir estimert av den kraften som trengs for å flate ut et bestemt cornealt areal. Den er montert på spaltelampa, måletuppen består av et prisme som splitter bildet i to halvsirkler. Før målingen starter steriliseres prismet og måleskalaen stilles på 1, som tilsvarer 10mmHg. Prisme blir så ført inn til det berører cornea slik at limbus lyser opp. Operatøren vil da se to mirer, som dannes av tårefilmen og blir synlige ved hjelp av fluoresceinen. Det er viktig at tykkelsen på mirene er 1/10 av mirens totale diameter, og er midtsentrert. Mirene justeres deretter ved hjelp av måleskalaen slik at de står akkurat innerkant mot innerkant. Det er lab assistenten på GAT-posten som leser av og noterer målingene. Måleskalaen er maskert for operatøren. Det tas tre målinger og gjennomsnittet beregnes ut i fra dette. Dersom en måling avviker med +/-3 mmHg fra gjennomsnittet av de to andre målingene strykes den avvikende målingen.

Proview Pressure Phosphene Tonometer (PPT) er et formet som en penn, med et fjærbelastet kontakton. Kontaktonet må steriliseres mellom hver testperson. Det er testpersonen selv som utfører målingene. Dette utføres ved at testpersonen holder hodet rett og fokuserer på albuen på samme side som det øyet som skal måles. PPT trykkes lett mot øvre øyelokk nasalt og fjernes umiddelbart når fosfenet oppdages. Målingene leses av på skalaen på håndtaket i mmHg av lab assistenten, ikke av testpersonen selv. Det utføres fem målinger, første og siste strykes og gjennomsnittet av de tre resterende noteres. Forsøkspersonene i begge gruppene får en raskt muntlig instruks på hvordan PPT skal håndteres før hver målesesjon.

For å kvalitetssikre målingene med henhold til presisjon og nøyaktighet vil ICare® og GAT ha en fast operatør som også er ansvarlig for kalibrering, og en annen person, lab assistenten, som er ansvarlig for å notere målingene. Hverken operatøren for hvert

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

enkelt instrument eller testpersonen får vite resultatet, slik at operatøren ikke påvirkes av tidligere resultater.

Hver testperson blir tildelt et ID nummer og rådata samles inn på resultatskjema (vedlegg 7) ved hver enkelt målestasjon, og føres deretter inn i Excel og lagres på en ekstern harddisk. Dette gjøres også for å kvalitetssikre at operatøren ikke lar seg påvirke av tidligere målinger.

Kart over målestasjonene:

Uke 1

Rekrutteringen starter.

Uke 2

Rekrutteringsundersøkelsen gjennomføres med 10 minutter på hver post.

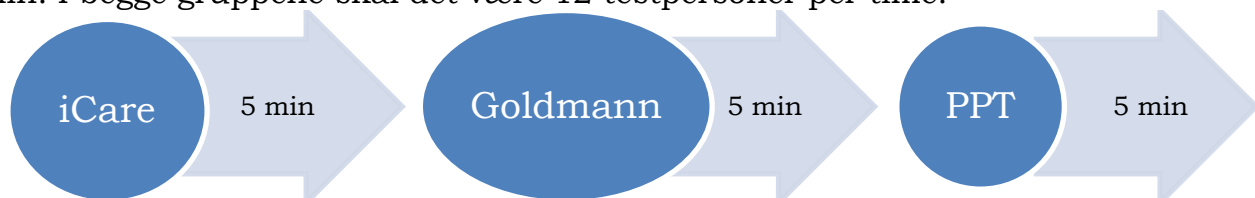
Uke 3



Figur 2: Tidslinje over målingene

Dag 1: Gruppen med individuell opplæring får opplæring i puljer på seks deltakere med 30 minutter per gruppe. Den andre gruppen blir delt i to, og får selvstudiebasert opplæring på 15 minutter per gruppe.

Dag 2: Målingene starter med iCare®, deretter GAT og tilslutt PPT som inkluderer en kort instruks. Hver måling skal utføres på 5 min. I begge gruppene skal det være 12 testpersoner per time.



Figur 3: Kart over målestasjon

Uke 4 og 5

Samme tid og rekkefølge som dag 2 i uke 3.

Tilleggsundersøkelser:

I uke 48 vil vi utføre en pilotstudie på seks personer fordelt på to grupper, en gruppe med selvstudiebasert opplæring av PPT og en gruppe med individuell opplæring av PPT.

Analyse:

Rådata overføres til Excel, papirskjema oppbevares innelåst som sikkerhetskopi og makuleres etter studiens slutt. Kun ID nummer vil bli ført over, ikke testpersonens navn. Tomme celler (missing data) vil bli kodet "9999", mens urealistiske verdier vil bli kontrollert opp mot rådataen. For statistisk analyse brukes programmet SPSS. To personer er involvert i all overføring av data som en kvalitetssikring. Demografisk data og resultater vil bli presentert med gjennomsnittlige verdier +/- standardavvik, medianverdier med måleområder, eller som andeler i prosent. Resultatene settes inn i Bland-Altman plot for GAT og ICare®. Nøyaktigheten beskrives som gjennomsnittlig avvik i mmHg +/- 2 standardavvik fra respektive sammenligningsmetode. Presisjonen beskrives som vektet standardavvik for hver sammenligningsgruppe (Mean Sum of Squares i repeated ANOVA) og som Coefficient of Repeatability (CR) som representerer den absoluttverdi under hvilke 95 % av gjentatte målinger ligger. Statistisk signifikans settes til $p < 0,05$ i en tosidig test.

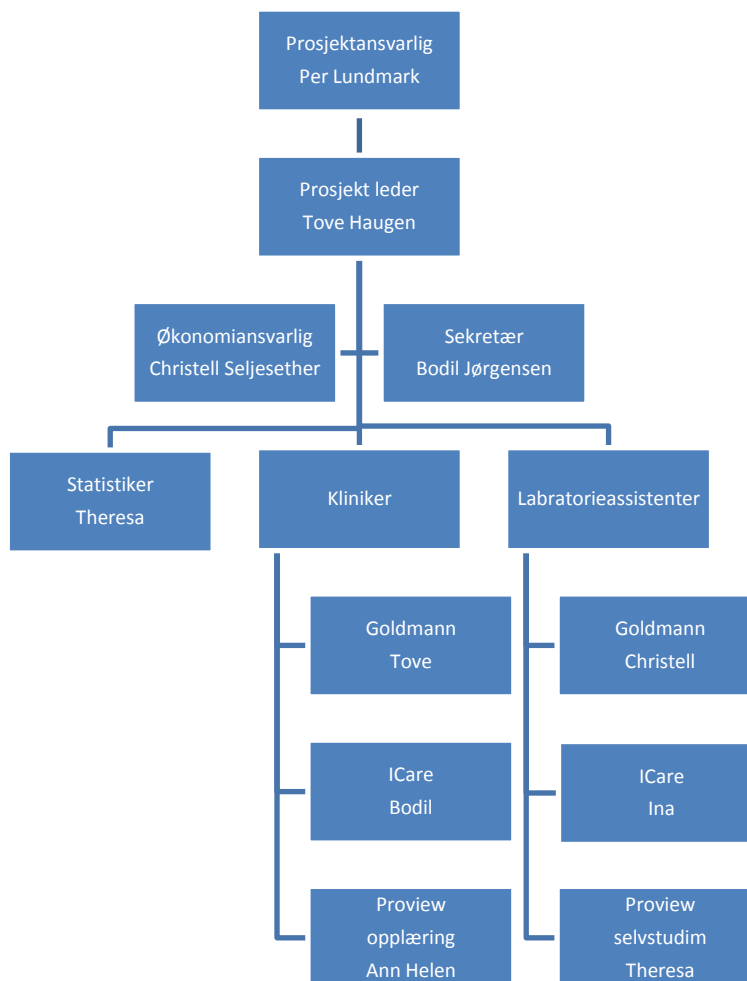
Prosjektorganisasjon:

Gruppeleder er hovedansvarlig for at tidsplanen overholdes og at arbeidsoppgaver fordeles mellom gruppemedlemmene på en fornuftig måte.

Økonomiansvarlig har ansvar for alle sponsorinntekter og kostnader under prosjektet, og passer på at budsjettet overholdes.

Sekretæren fører referat fra møter og oppbevarer disse, samt sender kopier til veileder og til gruppens felles mailadresse.

Organisasjonskart



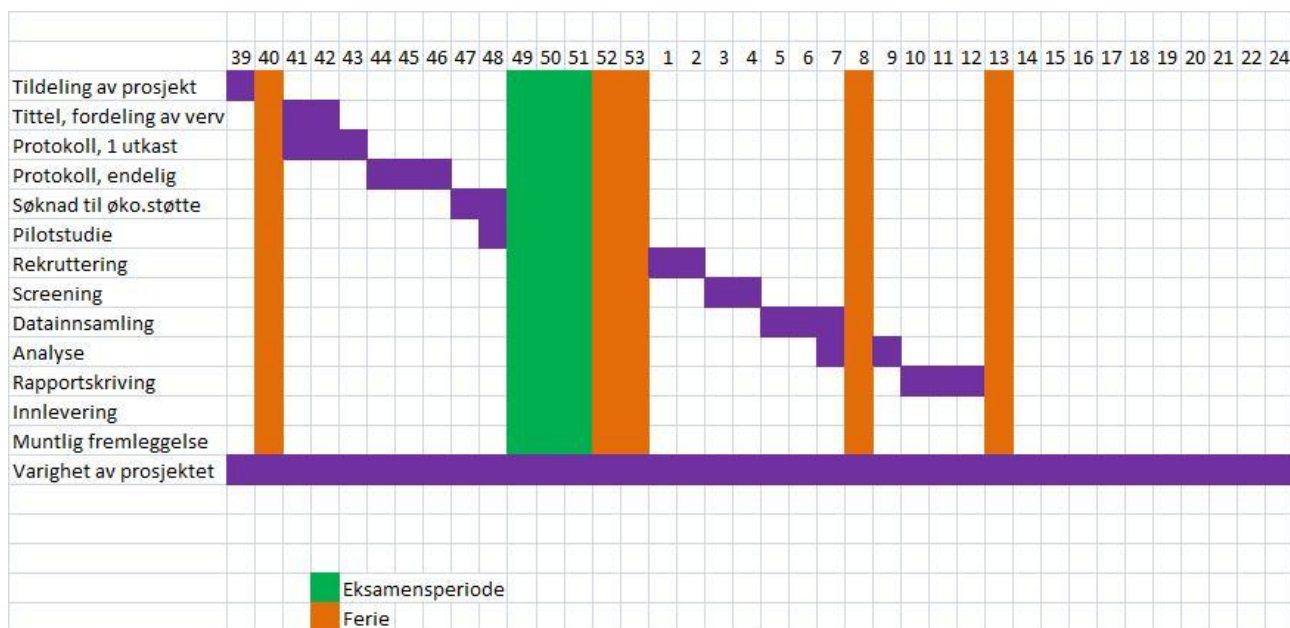
Personell, utstyr og ressurser:

Personell som inngår i studien er seks studenter og en veileder.

Utstyr som kreves er tilgang på klinikkrom, spaltelampe, GAT og prisme, ICare® med prober, PPT, fluorecein, saltvann, komfortdråper, desinfiserings-sprit, både vanlig og engangstørk m/isopropylalkohol 70 % til Goldmannprisme, Oxibuprokain Minims 0,4%, PC med programmene Excel og SPSS.

Tidsplan:

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene
Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010



Økonomi:

Post	Beskrivelse	Debet	Kredit	Merknad
1	Lab-utstyr		0	Hibu
2	Programvare (SPSS)		0	Hibu
3	Telefon		300	
4	Litteratur		500	
5	Porto		150	
6	Kontorrekvisita		300	
7	Kopiering		300	
8	Trykk av postere		650	
9	Trykk av rapport		3000	
10	Cd-rom		100	
11	Utstyr til Goldmann (prisme)		600	
12	Utstyr til I-care (prober)		3350	
13	Oxybuprokain minims		1500	
14	Fluoreceine		300	
15	Cutiesoftwipes		300	
16	Saltvann		100	
17	Uforutsette utgifter		500	

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene
Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

18	Premier		500
19	Sponsorinntekter	10650	
20	Egeninnsats 6*300	1800	
	Totalt	12450	12450

Lab-utstyr og programvare lånes av Hibu etter avtale.

Forklaring til de forskjellige postene:

3. Telefonutgifter estimert til 300kr (100kr*3personer). Dette for å kunne ringe forsøkspersoner for påminnelse om oppmøte.

4. Litteratur er estimert til 500kr, dette for å kunne kjøpe artikler og bøker som ikke er gratis eller å få lånt på bibliotek.

5. Porto er estimert til 150kr, det vil bli brukt til porto på søknad til blant annet økonomisk støtte og div andre brev.

6. Kontorrekvisita er estimert til 300kr, for kjøp av permer, ark, konvolutter osv som trengs.

7. Kopiering er estimert til 300kr, for kopiering av skjemaer og lignende som trengs til å journalføre målingene.

8. Trykk av postere er estimert til 650kr i henhold til manual for prosjektprotokoll. Denne posteren skal henge i gangen på HIBU.

9. Trykking og innbinding av totalt 8 rapporter er estimert til 3000kr. En til alle i gruppen, to internt til veileder.

10. Cd-rom er estimert til 100kr, disse for å lage elektroniske rapporter.

11. Utstyr til Goldmann, Prisme er estimert til 600kr. Dette ut i fra tidligere innkjøp gjort av Hibu.

12. Utstyr til Icare. Beregnet ca 15kr stk*210stk=3150kr. Ved eventuelle nye målinger som må utføres beregnes 200kr ekstra slik at totalen blir 3350kr.

13. Oxybuprokain minims 20*0,5ml=122,30kr. Estimerer ut i fra dette kostnaden til å bli rundt 1500kr.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene
Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

14. Fluorecein er i pakker på 100stk, vi trenger ca 240stk. Dvs, 3 pakker, dette estimeres til rundt ca 300kr.
15. Cutiesoftwipes, kjøpes på apoteket, estimert til 300kr.
16. 1 Flaske saltvann 100kr.
17. Uforutsette utgifter som kan oppstå under prosjektet 500kr.
18. Premier til testpersonene våre estimeres til 1000kr, trekkes ut to pengepremier på 500kr.
19. Sponsorinntekter vi håper å få inn. Om ikke dette oppnås blir prosjektet finansiert av gruppen selv.
20. Egeninnsats beregnes til $6 \cdot 300\text{kr} = 1800\text{kr}$.

Publisering:

Det blir laget to innbundede eksemplarer prosjektrapporten, en til veileder og en til biblioteket. Det skal også lages tre elektroniske eksemplarer av rapporten, en til veileder og to til biblioteket.

En eventuell artikkel for videre publisering skrives av Ann Helen Nordmark i samarbeid med resten av prosjektgruppa.

Etikk:

Deltakelse i undersøkelsen er frivillig, og testpersonene kan trekke seg når som helst under studien. Alle testpersonene signerer en samtykkeerklæring der dette fremgår.

Undersøkelsen vil kreve bruk av diagnostiske øyedråper som kan gi forbigående svie, eller gi allergiske reaksjoner, i verste fall anafylaktisk sjokk. En autoinjektor med adrenalin av type EpiPen 0,15 mg (ALK) vil være tilgjengelig i tilfelle dette skulle skje. Andre mulige bivirkninger er keratitt ved gjentatt bruk og i sjelden tilfeller svimmelhet, hypotensjon, tåkesyn eller skjelvninger. GAT kan også gi overfladiske epitelskader på cornea som kan gi forbigående ubehag, men disse vil normalt være leget innen kort tid. Dersom

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

slike skader oppstår vil testpersonen få med seg komfortdråper av typen Opti-tears ampuller(Alcon) og bli innkalt til kontroll dagen etter i konsultasjon med klinikkveileder. Videre oppfølging avklares nærmere etter denne kontrollen. Personer som ekskluderes fra studiet på grunn av patologi eller unormale funn vil få tilbud om en synsundersøkelse. Ved mistanke om akutte tilstander vil en klinikkveileder kontaktes for vurdering av videre tiltak.

For å ivareta personvernet vil alle testpersoner anonymiseres ved at hver testperson blir tildelt et ID nummer og ved at alle data oppbevares og behandles forsvarlig og konfidensielt.

Det vil søkes om økonomisk støtte (vedlegg 8)blant annet fra NOF, alle sponsorer vil redegjøres for i den ferdige rapporten.

Vedlegg:

1. Rekrutteringsskjema (se vedlegg 4 i rapporten (side 37))
2. Samtykkeerklæring (se vedlegg 3 i rapporten (side 34-36))
3. Kort instruksjon (se vedlegg 5 i rapporten (side 38))
4. Brukermanual (se vedlegg 6 i rapporten (side 39-41))
5. Power Point presentasjon (se vedlegg 7 i rapporten (side XX))
6. Demonstrasjon
7. Resultatskjemaer (se vedlegg 8 i rapporten (side 45-47))
8. Søknadsskjema for økonomisk støtte

Vedlegg 6

Plan for opplæring for intervensjonsgruppa:

- Demonstrasjon ved bruk av Powerpoint. Ann Helen snakker mens Theresa demonstrerer med PPT hvordan den brukes.
- Testpersonene skal først prøve å se fosfene ved å bruke fingeren.
Ann Helen og Theresa går rundt og hjelper til alle forstår og ser fosfene.
- PPT blir sendt rundt mellom testpersonene slik at de kan øve seg. De blir oppfordret til å måle motsatt øye av hånddominans.
- Testpersonene får hjelp til å bruke PPT riktig slik at de får repeterbare målinger.
- Testpersonene skal notere ned fem målinger på et blankt ark.

Vedlegg 8

Høgskolen i Buskerud
Avdeling for optometri og synsvitenskap
Hovedprosjekt Tonometri ved Tove Haugen O3C
Frogsvei 41
3611 Kongsberg



HØGSKOLEN
i Buskerud

Avdeling for optometri og synsvitenskap

Kongsberg 19/11-09

Søknad om økonomisk støtte til hovedprosjekt

Vi er en gruppe på seks avgangselever fra Avdeling for optometri og synsvitenskap (AFOS) ved Høgskolen i Buskerud som søker om økonomisk støtte til gjennomføring av en valideringsstudie av et fosfentonometer (Proview, Bausch & Lomb) som er et tonometer³ for bruk av pasienten selv, basert på prinsippet om at mekanisk stimulering av retina gir opphav til synsforannelser⁴. Vi er interessert i å finne ut i hvilken grad opplæring og erfaring vil ha effekt på nøyaktighet og presisjonen for Proview (PPT). Dette vil være nyttig kunnskap i tilfeller hvor man ønsker at pasienten selv skal kunne registrere variasjoner i intraokulært trykk ved hjelp av PPT. Vi tenker oss at resultatene også kan være relevante for bruk i utviklingsland, da PPT er et forholdsvis billig og portabelt instrument.

Prosjektet vil bli veiledet av 1.amanuensis Per O. Lundmark ved AFOS.

I den forbindelse søker vi om et økonomisk bidrag til gjennomføring av prosjektet.

Har du eller dere spørsmål angående prosjektet ta gjerne kontakt med Tove Haugen på tlf 91 59 33 54, eller på e-mail tonometriprosjekt@gmail.com.

Prosjektets kontonummer er: 2291 17 39856, som er registrert på økonomiansvarlig Christell Seljesether.

Vi håper på en positiv tilbakemelding.

Med vennlig hilsen

³ Instrument for å måle det intraokulære trykk i øyet.

⁴ Mekanisk stimulering av øyet vil gi en fornemmelse av et lite, mørkt sirkulært område i synsfeltet på motsatt side av berøringspunktet.

En valideringsstudie av Proview (Bausch & Lomb) Pressure Phosphene
Tonometer hvor effekten av opplæring og erfaring undersøkes 2010

Tove Haugen, Christell Seljesether, Bodil Jørgensen, Ina Sundan,
Theresa Strydom og Ann Helen Nordmark

Tove Haugen
Gruppeleder

Per O. Lundmark
Veileder