



Nuevo tratamiento de realidad virtual para la ambliopía para niños de entre 4 y 7 años

¿Qué es la ambliopía ("ojo perezoso") y cómo se trata?

La ambliopía es una de las causas más comunes de la disminución de la visión en los niños. Afecta a 2 o 3 de cada 100 niños. El ojo no se usa de forma adecuada porque el cerebro favorece al otro ojo. Por lo general, el tratamiento incluye usar anteojos o un parche en el ojo "bueno".

¿Por qué hacemos este estudio?

El estudio está diseñado para averiguar si mirando programas usando el dispositivo de Luminopia (1 hora por día, 6 días a la semana) puede mejorar la visión del ojo con ambliopía tan bien como haciendo el tratamiento con un parche (2 horas por día, 7 días a la semana). Si decide ser voluntario para participar, usted y su hijo serán parte de un estudio de investigación que brindará respuestas sobre cómo tratar la ambliopía de la mejor manera.

¿Qué implica el estudio si acepto que mi hijo participe?

Se usará un programa informático para decidir si su hijo empezará el estudio usando el parche para el ojo durante 2 horas por día o mirando programas usando el dispositivo de realidad virtual de Luminopia durante 1 hora por día, 6 días a la semana. Es como arrojar una moneda para decidir cuál tratamiento se usará.

Si su hijo es elegible para el estudio, se le evaluará la visión con sus anteojos y se le harán preguntas (sobre los ojos y sobre cómo se sienten). Su hijo tendrá una evaluación de la visión de seguimiento y responderá preguntas parecidas a las 13 y 26 semanas después de la primera visita. Si su hijo empieza el estudio con el parche, podrá probar el dispositivo de Luminopia si todavía tiene ambliopía. Si es así, su hijo tendrá dos visitas más de seguimiento a las semanas 39 y 52. Como su padre o tutor legal, también deberá responder preguntas sobre los ojos de su hijo. Se espera que lleve a su hijo a todas las visitas de seguimiento e

intente que use el tratamiento que se le recete lo mejor que pueda. Cada día, deberá registrar en un calendario la cantidad de tiempo que su hijo usa el tratamiento.

El estudio proporcionará los parches o el dispositivo de Luminopia. Deberá devolver el dispositivo al médico del estudio cuando este termine. Si se requieren nuevos anteojos durante el estudio, se proporcionarán sin costo. Para cubrir otros gastos de viaje y relacionados con las visitas, se le dará una tarjeta de regalo electrónica de Amazon de \$100 por completar cada examen, con un tope de \$500.

Para más información, contáctese con:

Centro de Coordinación:

JCHR – PEDIG

888-797-3344

pedig@jaeb.org

www.pedig.net

New England College of Optometry
424 Beacon St., Boston, MA 02115
Investigadora principal: Kristen Kerber
Email: KerberK@neco.edu



New virtual reality-based treatment for amblyopia in children 4 to 7 years of age

What is amblyopia ('lazy eye') and how is it treated?

Amblyopia is one of the most common causes of decreased vision in children. It affects about 2 or 3 out of every 100 children. The eye is not being used properly because the brain is favoring the other eye. Treatment usually includes glasses or wearing a patch over the "good" eye.

Why are we doing this study?

This study is designed to find out if watching shows wearing the Luminopia headset (1 hour per day 6 days per week) improves vision just as well as treating amblyopia with patching (2 hours per day 7 days per week). If you volunteer to take part, you and your child will be part of a research study designed to provide answers about how to best treat amblyopia.

What is involved in the study if I agree to have my child take part?

A computer program will decide whether your child will start the study wearing an eye patch for 2 hours each day or watching shows using the Luminopia virtual reality headset for 1 hour a day, 6 days a week. This is like flipping a coin to decide which approach will be followed.

If your child is eligible for this study, your child will have their vision tested in their glasses and answer questions (about their eyes and how they feel). Your child will have follow-up vision testing and answer similar questions 13 weeks and 26 weeks after the first visit. If your child starts the study with patching, they will have a chance to try the Luminopia headset if they still have amblyopia. Your child would then have two more follow up visits at 39 weeks and 52 weeks. As the parent or legally authorized representative, you will also answer questions about your child's eyes.

You will be expected to bring your child to all study visits and to try your best to have your child use the prescribed treatment. You will record the amount of time your child uses the treatment each day on a calendar.

The study will provide patches or the Luminopia headset. The headset will need to be returned to your study doctor when the study ends. If new glasses are needed during the study, they will be provided at no cost. To cover travel and other visit-related expenses, you will be provided a \$100 Amazon electronic gift card for completing each exam, up to \$500.

For more information, please contact:

Coordinating Center:

JCHR – PEDIG

888-797-3344

pedig@jaeb.org

www.pedig.net

New England College of Optometry
424 Beacon St., Boston, MA 02115
Principal Investigator: Kristen Kerber
Email: KerberK@neco.edu