



New virtual reality-based treatment for amblyopia in children 8 to 12 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) or playing games using the Vivid Vision headset (25 minutes per day, 6 days per week) improves vision better than glasses alone. If you decide to take part, you and your child will be part of a research study that will 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 if your child will start the study wearing glasses alone, watching shows using the Luminopia headset, or playing games using the Vivid Vision headset. This is like flipping a coin.

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 9 weeks and 18 weeks after the first visit. If your child starts the study with glasses alone, they will have a chance to try one of the headsets for 18 weeks if they still have amblyopia. Your child would then have two more follow up visits at 27 weeks and 36 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 the headsets. The headsets 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: Katherine Green
Email: GreenK@neco.edu



Nuevo tratamiento de realidad virtual para la ambliopía para niños de entre 8 y 12 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?

Este estudio está diseñado para descubrir si mirar programas usando el auricular Luminopia (1 hora por día, 6 días a la semana) o jugar usando el auricular Vivid Vision (25 minutos por día, 6 días a la semana) mejora la visión mejor que usar anteojos solos. Si decide 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?

Un programa informático decidirá si su hijo comenzará el estudio usando solo anteojos, verá programas con los auriculares Luminopia o jugará con los auriculares Vivid Vision. Es como lanzar una moneda al aire.

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). Le realizarán a su hijo una evaluación de seguimiento de la visión y responderá preguntas parecidas a las 9 y 18 semanas después de la primera visita. Si su hijo comienza el estudio solo con anteojos, tendrá la oportunidad de probar uno de los auriculares durante 18 semanas si aún tiene ambliopía. Su hijo tendrá dos visitas más de seguimiento en las semanas 27 y 36. Como su padre o representante legalmente autorizado, también deberá responder preguntas sobre los ojos de su hijo.

Se espera que traiga a su hijo a todas las visitas del estudio y que haga todo lo posible para que siga el tratamiento recetado.

Cada día, deberá registrar en un calendario la cantidad de tiempo que su hijo usa el tratamiento.

El estudio proporcionará los auriculares. Deberá devolver los auriculares 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: Katherine Green
Email: GreenK@neco.edu