



JCHR IRB
APPROVED
03/May/2024

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

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





What is amblyopia?

Amblyopia is sometimes called “lazy eye.” It is the term used when the vision in one of the eyes is reduced. The eye is not being used properly because the brain is favoring the other eye.

How common is amblyopia?

Amblyopia is one of the most common causes of decreased vision in children. It affects about 2 or 3 out of every 100 children.

What causes amblyopia?

Amblyopia may be caused by any condition that affects normal visual development. This can be due to an imbalance in the positioning of the eyes (strabismus), which can be either a turning in (esotropia) or out (exotropia) of the eyes. In many cases it is caused by a difference in the amount of farsightedness and/or astigmatism between the two eyes.

How is amblyopia usually treated?

Treatment of amblyopia usually starts with glasses. After treatment with glasses alone, if the vision is still reduced, doctors often try other treatments like having the child wear a patch over the “good” eye.

Why are we doing this study?

The purpose of this study is to find out if watching shows wearing the Luminopia headset

(1 hour per day 6 days per week) improves amblyopic eye vision as well as treating amblyopia with patching (2 hours of per day 7 days per week). Luminopia presents images differently to each eye to try to restore the balance between the two eyes.

What is the Pediatric Eye Disease Investigator Group (PEDIG)?

The study is being conducted by the Pediatric Eye Disease Investigator Group (PEDIG). Your child’s eye doctor is a member of this group. The study will include about 238 children at pediatric eye centers across North America.

The Jaeb Center for Health Research is the coordinating center (data center) which is organizing the study. The National Eye Institute is providing the funding for the study.

What are the study procedures?

If you decide to have your child take part in the study, a computer program will be used to 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 the opportunity to try the Luminopia headset for 26 weeks if they still have amblyopia. Your child would then have two more follow up visits at 39 weeks and 52 weeks. If you provide your mobile number, you will receive a text message before each visit to remind you of your appointment.

What will be my responsibilities if I agree to have my child take part in the study?

If you agree to have your child be a part of the study, you will be expected to bring your child to all follow-up visits and to try your best to have your child use the treatment that is prescribed. You will record the amount of time your child uses the treatment each day on a calendar. You will also answer questions about your child’s eyes. A study like this takes a lot of effort from everyone involved. You and your child will be a very important part of the research team, and like its other members, you will have a commitment to the study.

What costs will be my responsibility?

The study will pay for visits that are done just for the research study. You and your insurance company will not be responsible for the cost of visits done just for the research study. The study will not pay for usual care visits that would occur even if your child is not in the study. The cost of usual care visits will be your or your insurance company like it would be



JCHR IRB
APPROVED
03/May/2024





normally. The study will provide patches, the Luminopia headset and any new glasses needed during the study to you at no cost. The headset will need to be returned to your study doctor when the study ends.

To cover travel and other visit-related expenses, you will be paid \$100 for completing each follow-up exam, up to \$500.

Why should I volunteer to have my child take part in the study?

You and your child will be part of a research study that will provide answers about how to best treat amblyopia. Although the results may not be of direct benefit to your child, they are expected to benefit other children with amblyopia.

What do I need to do to have my child take part in the study?

To find out if your child is eligible to be in the study, please contact a PEDIG eye doctor. You will be asked to sign a form giving your consent. This form will provide you with more details about the study.

ATS23 4-8-24



Coordinating Center:

Jaeb Center for Health Research
Tampa, FL
Phone: 888-797-3344
Email: pedig@jaeb.org
www.pedig.net



Amblyopia Treatment Study

A Randomized Trial of Virtual Reality Video Treatment for Amblyopia in Children 4 to 7 Years of Age

Information for Parents



JCHR IRB
APPROVED
03/May/2024



NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH





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:

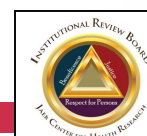
Centro de Coordinación:

JCHR – PEDIG

888-797-3344

pedig@jaeb.org

www.pedig.net



JCHR IRB
APPROVED
12/Aug/2024

¿Qué es la ambliopía?

A veces se la denomina como “ojo perezoso”. Es el término que se usa cuando uno de los ojos tiene la visión reducida. El ojo no se usa de forma adecuada porque el cerebro favorece al otro ojo.

¿Es frecuente la ambliopía?

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.

¿Cuáles son las causas de la ambliopía?

La ambliopía puede producirse por cualquier enfermedad que afecte el desarrollo visual normal. Esto puede deberse a un desequilibrio en el posicionamiento de los ojos (estrabismo), que puede ser hacia adentro (esotropía) o afuera (exotropía) de los ojos. En muchos casos, se produce por una diferencia de hipermetropía o astigmatismo entre los ojos.

¿Cómo suele tratarse la ambliopía?

Por lo general, el tratamiento para la ambliopía empieza con anteojos. Después del tratamiento solo con anteojos, si la visión sigue reducida, los médicos a menudo intentan con otros tratamientos, como hacer que el niño use un parche en el ojo “bueno”.

¿Por qué hacemos este estudio?

El propósito del estudio es 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). El dispositivo de Luminopia muestra imágenes diferentes a cada ojo para recuperar el equilibrio entre ambos.

¿Qué es el Grupo Investigador de Enfermedades Oculares Pediátricas (PEDIG)?

El estudio será llevado a cabo por el Grupo Investigador de Enfermedades Oculares Pediátricas (Pediatric Eye Disease Investigator Group, PEDIG). El oftalmólogo de su hijo es miembro de este grupo. En el estudio participarán alrededor de 238 niños en centros pediátricos de oftalmología de América del Norte.

El Jaeb Center for Health Research es el centro de coordinación (centro de datos) que organiza el estudio. El Instituto Nacional del Ojo financia el estudio.

¿Cuáles son los procedimientos del estudio?

Si decide que su hijo participe en el estudio, se usará un programa informático para decidir si 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 los anteojos y se le harán preguntas (sobre sus 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, tendrá la oportunidad de probar el dispositivo de Luminopia durante 26 semanas si

todavía tiene ambliopía. Si es así, su hijo tendrá dos visitas más de seguimiento a las 39 y 52 semanas. Si proporciona su número de celular, recibirá un mensaje de texto antes de cada visita para recordarle de su cita.

¿Cuáles serán mis responsabilidades si permito que mi hijo participe en el estudio?

Si acepta que su hijo participe en el estudio, se espera que lo lleve a todas las visitas de seguimiento e intente que use el tratamiento que se le recete lo mejor que pueda. Cada día, deberá registrar la cantidad de tiempo que su hijo usa el tratamiento en un calendario. También deberá responder preguntas sobre los ojos de su hijo. Un estudio como este requiere mucho esfuerzo de todos los que forman parte. Usted y su hijo serán una parte muy importante del equipo de investigación, y, como los demás miembros, tendrán un compromiso con el estudio.

¿Qué costos estarán a mi cargo?

El estudio pagará por las visitas que se realicen exclusivamente para el estudio de investigación. Usted y su compañía de seguro no estarán a cargo del costo de las visitas que se realicen de manera exclusiva para el estudio de investigación. El estudio no pagará las visitas de atención habituales que ocurrirían incluso si su hijo no estuviera en el estudio. El costo de las visitas de atención habituales estará a cargo de su compañía de seguro, como sería normalmente. El estudio le proporcionará los parches, el dispositivo Luminopia y los nuevos anteojos que sean necesarios durante el estudio sin costo. Deberá devolver el dispositivo al médico del estudio cuando este termine.



**JCHR IRB
APPROVED
12/Aug/2024**



Para cubrir otros gastos de viaje y relacionados a las visitas, se le pagarán \$100 por completar cada examen de seguimiento, con un tope de \$500.

¿Por qué debería ofrecer a mi hijo para que participe como voluntario en el estudio?

Usted y su hijo serán parte de un estudio de investigación que brindará respuestas sobre cómo tratar la ambliopía de la mejor manera. A pesar de que los resultados puedan no tener un beneficio directo en su hijo, se espera que beneficien a otros niños con ambliopía.

¿Qué debo hacer para que mi hijo participe en el estudio?

Para averiguar si su hijo es elegible para participar en el estudio, contacte a un oftalmólogo de PEDIG. Se le pedirá que firme un formulario para dar su consentimiento. En el formulario encontrará más información sobre el estudio.

ATS23 4-8-24



Centro de Coordinación:

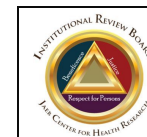
Jaeb Center for Health Research
Tampa, FL
Teléfono: 888-797-3344
Correo electrónico: pedig@jaeb.org
www.pedig.net



Amblyopia Treatment Study

Un ensayo aleatorizado de tratamiento con un vídeo de realidad virtual para la ambliopía en niños de 4 a 7 años

Información para padres



**JCHR IRB
APPROVED
12/Aug/2024**

