

Functionele Connectiviteit in het Centrale Auditieve Systeem; Optimisatie van de Akoestische Omgeving

Gepubliceerd: 06-09-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel van het onderzoek is om na te gaan welke invloed omgevingsgeluiden hebben op de kenmerken van fMRI-signalen die van belang zijn in het kader van connectiviteitsmetingen. Onderzocht zal worden wat de invloed is van in het bijzonder scannerlawai...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29877

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimisatie van Auditieve Connectiviteitsmetingen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

N.v.t. (dit voorstel doet geen onderzoek naar enige aandoening)

Aandoening

Gehooraandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centrale auditieve systeem, Functionele connectiviteit, Functionele MRI (fMRI), Scanlawaaï

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Activiteits- en connectiviteitsniveau's in de diverse hersengebieden die betrokken zijn bij auditieve verwerking tijdens 'sparse' en 'continue' paradigma's en met/zonder presentatie van geluidsfragmenten, evenals statistische eigenschappen van de onderliggende fMRI-signalen. Vanwege het exploratieve karakter van deze studie worden deze onderzoeksvariabelen en uitkomstmaten niet nader vooraf gespecificeerd.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds een tiental jaren is het mogelijk om middels functionele MRI (fMRI) onderzoek te doen naar de werking van het centrale auditieve systeem in de menselijke hersenen. Met deze methode kan de hersenactiviteit in kaart worden gebracht die optreedt in reactie op een gepresenteerde geluidsstimulus. Dergelijke conventionele stimulus-gerelateerde fMRI experimenten zijn in sommige gevallen echter moeilijk toepasbaar, bijvoorbeeld indien het te onderzoeken geluidsperecept oncontroleerbaar is. Dit is bijvoorbeeld het geval in tinnitus-patiënten die een aanhoudende subjectieve geluidssensatie hebben zonder dat daarvoor een externe geluidsbron kan worden aangewezen ('oorsuizingen').

Recentelijk zijn er echter methodologische studies verschenen die nieuwe fMRI-methoden beschrijven die niet zozeer gericht zijn op het bepalen van activiteit in hersengebieden, maar van connectiviteit tussen hersengebieden. Vanwege dit afwijkende karakter zijn dergelijke nieuwe methoden minder afhankelijk van goed gedefinieerde stimuluscondities, hetgeen hen mogelijkserwijs bijzonder toepasbaar maakt in bovenstaande groep van tinnitus-patienten.

Bij het doen van onderzoek naar de werking van het auditieve systeem middels fMRI treedt er echter het specifieke probleem van de aanwezigheid van scannerlawaai op. Tijdens het doen van metingen produceert een MR-scanner een intens waarneembaar lawaai, dat eveneens gepercipieerd wordt door de proefpersoon, en daardoor interfereert met de hersenactiviteit in de gehoorgebieden van de hersenen. Voor conventionele fMRI-experimenten zijn er praktische manieren beschikbaar om de invloed van dit lawaai te minimaliseren. Het is vooralsnog echter nog onbekend of soortgelijke manieren eveneens geschikt zijn in de context van de nieuwe connectiviteits-gerelateerde fMRI-methoden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om na te gaan welke invloed omgevingsgeluiden hebben op de kenmerken van fMRI-signalen die van belang zijn in het kader van connectiviteitsmetingen.

Onderzocht zal worden wat de invloed is van in het bijzonder scannerlawaai op de statistische eigenschappen van de meetbare fMRI-signalen. Daarnaast zal de effectiviteit van zogenaamde 'sparse' acquisitieparadigma's onderzocht worden in vergelijking tot 'continue' paradigma's ('sparse' paradigma's zijn in conventionele fMRI-opzetten gangbaar om de invloed van scanlawaai te beperken). Tenslotte zal onderzocht worden of het al dan niet voordelen biedt om het auditieve systeem te exciteren middels stimuluspresentaties ten behoeve van het bepalen van connectiviteitsparameters.

Onderzoeksopzet

Na inclusie zullen de proefpersonen een klinische gehoortest ondergaan om te verifiëren dat hun gehoor normaal is. Hierna zullen de proefpersonen deelnemen aan een fMRI-sessie. Deze zal naast een aantal oriënterende anatomische scans bestaan uit een serie functionele acquisities die in staat zijn om hersenactiviteit en -connectiviteit te signaleren. Deze serie zal bestaan uit blokken van 'sparse' en 'continue' acquisities, die willekeurig zullen worden afgewisseld. Daarnaast zullen tijdens sommige blokken geluidsfragmenten worden gepresenteerd, terwijl in andere blokken geen geluiden hoorbaar zijn (m.u.v. het scannerlawaai). De proefpersonen worden geïnstrueerd om tijdens die blokken waarin geluidsfragmenten worden aangeboden, te pogen deze fragmenten te onthouden. Tijdens een taak die na afloop van de fMRI-sessie wordt afgenomen zal een serie geluidsfragmenten worden aangeboden waarbij de proefpersoon

telkens dient aan te geven of hij/zij deze herkent uit de fMRI sessie.
De helft van de proefpersonen zal worden verzocht een tweede keer deel te nemen aan een identieke fMRI sessie op een latere dag, om de reproduceerbaarheid van de metingen in individuen te beoordelen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit deelname aan een gehoortest van ongeveer 10 minuten, gevolgd door een fMRI-sessie en een geluidsherkenningstaak van (gezamenlijk) 2 uur. De helft van de proefpersonen zal een tweede maal deelnemen aan een identieke fMRI-sessie en geluidsherkenningstaak.
Het risico is nihil.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen

Gezond

Normaalhorend

Geen tegenindicaties voor MR

Getekende geïnformeerde toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische, neurologische of psychiatrische diagnoses

Gehoorverlies

Opgekomen tegenindicaties voor MR

Claustrofobie

Epilepsie

Zwangerschap

Vrijwillige terugtrekking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-12-2006

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL13392.042.06