

Effectiviteit van repetitieve Transcraniële Magnetische Stimulatie (rTMS) behandeling bij patiënten met chronische tinnitus.

Gepubliceerd: 11-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van laag-frequente rTMS bij patiënten met chronisch tinnitus.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van tinnitus met rTMS

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

auditieve fantoom perceptie, oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: tinnitus, Transcraniële Magnetische Stimulatie (TMS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de tinnitus-ernst gemeten met de Tinnitus Questionnaire.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabel onderzoekt of (bij positieve effecten bij rTMS) de tinnitus karakteristieken (frequentie, luidheid, minimaal maskeerniveau, residuale inhibitie) veranderen. Deze verandering in de tinnitus karakteristieken zal gemeten worden met behulp van de tinnitus analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is een auditieve fantoom perceptie van betekenisloze geluiden, wat inhoudt dat er registratie van geluid is in de afwezigheid van een externe of interne geluidsbron. Het is een veelvoorkomend probleem (prevalentie 7-19%) dat kan leiden tot problemen in het dagelijks leven. Helaas is het een symptoom dat zeer moeilijk te behandelen is omdat therapeutische opties voor de behandeling van de oorzaak van de tinnitus eigenlijk niet bestaan. Het wordt gedacht dat tinnitus in de hersenen wordt gegenereerd door een functionele reorganisatie van de auditieve neurale banen en de tonotopie in het centraal auditief systeem, volgend op schade aan het perifere auditief systeem. Repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) is een therapie die gebaseerd is op dit concept van reorganisatie in de auditieve cortex. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een gepulseerd magnetisch veld om het neurale circuit te verstoren en om zo (periodiek) bepaalde hersengebieden te inhiberen of exciteren, wat zou kunnen leiden tot de suppressie van tinnitus. Onderzoek tot nu toe verricht laat belovende resultaten zien maar deze studies hadden onoverkomelijke problemen in hun opzet, uitleg van gebruikte methodes of resultaten. Met deze studie willen we een antwoord geven op de vraag of rTMS daadwerkelijk een effectieve therapie tegen tinnitus kan zijn. Iets wat herhaaldelijk geopperd is

maar tot nu toe nog niet bewezen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van laag-frequente rTMS bij patienten met chronisch tinnitus.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventie groep zal rTMS mbv neuronavigatie bilateraal toegediend worden op de auditieve cortices, welke geïdentificeerd zullen worden met behulp van een anatomische MRI scan. Stimulatie zal plaats vinden op een frequentie van 1 Hz op een intensiteit van 110% van de motordrempel met 2000 stimuli (32 minuten) aan elke kant, op vijf opeenvolgende dagen. In de placebo groep zal hetzelfde plaatsingsprotocol aangehouden worden. De placebobehandeling zal eveneens 2x32 minuten duren op vijf opeenvolgende dagen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten in het kader van deze studie het UMC Utrecht vijf keer bezoeken voor de rTMS behandeling en drie keer voor follow-up onderzoek. Gedurende het hele onderzoek zullen ze meerdere malen visueel analoge schalen en vragenlijsten invullen om de verandering in de tinnitus perceptie te meten. TMS is een veilige, non-invasie techniek met weinig bijwerkingen. Het belangrijkste risico is het opwekken van een epileptisch insult, maar dit is een zeer zeldzame bijwerking die alleen gezien is bij patiënten bekend met een centraalzenuwstelselaandoening, bij gebruik van TMS op hoge frequenties. Wij verwachten geen significante problemen te ondervinden aangezien we laag frequente stimulatie zullen gebruiken. Een andere potentiële bijwerking is het voorkomen spierspanningshoofdpijn, welke meestal goed reageert op pijnstillers. Aangezien we relatief dicht bij het gezicht zullen stimuleren is het mogelijk dat patiënten ietwat ongemakkelijk spiercontracties in het gezicht zullen voelen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

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)

Chronische niet fluctuerende tinnitus, bewezen tinnitus door middel van het Diagnostisch Protocol Tinnitus UMCU, zonder behandelbare oorzaak, welke minstens twee maanden aanwezig is.

Leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandelbare oorzaak van de tinnitus

Gebruik van anti-epileptica of psychotherapeutische medicatie die de insultdrempel verlagen
Epilepsie in de voorgeschiedenis of familieleden met epilepsie

Actieve migraineklachten

Structurele veranderingen aan het brein

Aanwezigheid van psychiatrische aandoeningen
Aanwezigheid van ernstige interne- of hartaandoeningen
Metalen voorwerpen in of rond het lichaam die niet verwijderd kunnen worden
Zwangerschap (wordt getest op de eerste dag van de TMS middels een urine zwangerschapstest)
Drugs of alcoholverslaving
Eerdere behandeling met TMS

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2008
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Magnetische stimulator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2007
Soort:	Eerste indiening

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	NL16830.041.07