

Response van het centraal auditieve systeem bij tinnitus en gehoorverlies, een fMRI-studie

Gepubliceerd: 24-11-2008 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

De meeste tinnituspatienten hebben naast tinnitus ook een gehoorverlies. Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of ook in patienten met gehoorverlies EN tinnitus, de neurale response van het brein verhoogd is t.o.v. slechthorenden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31748

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tinnitus en fMRI

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: American Tinnitus Association

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, Gehoorverlies, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Uitkomsten van audiologische tests.
- Scores van tinnitus- en angst/depressie-vragenlijsten.
- fMRI response-amplitude van auditieve en limbische gebieden in de hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is mogelijk gebaseerd op afwijkende neurale activiteit van het centraal auditieve systeem. Eerder onderzoek bij tinnituspatienten met een vrijwel normaal audiogram toonde aan dat de hersenen bij deze patienten een verhoogde response op geluid geeft in vergelijking met proefpersonen zonder tinnitus

Doel van het onderzoek

De meeste tinnituspatienten hebben naast tinnitus ook een gehoorverlies. Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of ook in patienten met gehoorverlies EN tinnitus, de neurale response van het brein verhoogd is t.o.v. slechthorenden zonder tinnitus. Daarnaast wordt onderzocht of de mate van response van het brein gerelateerd is aan de ernst van de tinnitusklachten.

Onderzoeksopzet

Patienten ondergaan KNO-onderzoek, uitgebreid audiologisch onderzoek, en vullen een aantal vragenlijsten in over tinnitus en gerelateerde angst en depressie. Daarnaast wordt fMRI onderzoek verricht, waarbij de response van de hersenen op geluid wordt bepaald. De uitkomsten van het fMRI onderzoek zal worden vergeleken met het KNO- en audiologisch onderzoek en met de vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

- Er is geen bekend risico geassocieerd met de studie
- Patienten besteden totaal 340 minuten aan de studie. Gehoortests en vragenlijst afname vragen concentratie van de patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

- Gezonde proefpersonen, 18 jaar en ouder
- Toonaudiometrische drempels ≥ 20 dB en ≤ 60 dB voor beide oren op de octaaffrequenties 500, 1000, 2000, en 4000 Hz.
- Proefpersonen hebben informed consent gegeven
- geen contraindicaties voor fMRI volgens de MRI-checklist

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een grote medische, neurologische of psychiatrische aan doening, nu of in het verleden.
- Zwangerschap
- Claustrofobie
- Epilepsie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL21088.042.07