

Reductie van otoakoestische emissies met behulp van transcraniële magnetische stimulatie (TMS) van de auditieve cortex

Gepubliceerd: 24-11-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de activatie aan te tonen van het efferente inhibitie systeem (corticofugale banen) door TMS. Dit wordt bepaald door de mate van reductie in de amplitude van otoakoestische emissies, contralateraal aan de zijde van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Otoakoestische emissies na rTMS

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

click-evoked OAEs, oorgeluiden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO, Heinsius Houboltfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auditieve cortex, efferente olivocochleaire pathway, otoakoestische emissie, Transcraniële Magnetische Stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De amplitude van de otoakoestische emissie van het oor contralateraal aan de zijde van stimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het verschil in reductie in amplitude bij verschillende frequenties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot recentelijk was het alleen mogelijk om het bestaan van een efferente verbindingen tussen delen van de hersenen en de cochlea in de mens aan te tonen op het niveau van de mediale olivocochleaire baan. Nu zijn er aanwijzingen dat met directe elektrische stimulatie van de auditieve cortex deze efferente innervatie wordt gestimuleerd. Dit uit zich in een reductie van otoakoestische emissies (OAEs), geluiden die door de cochlea zelf worden uitgezonden. Reductie van OAEs door stimulatie van de efferente banen geeft vernieuwd inzicht in de inhibitie capaciteiten van het centrale zenuwstelsel. Wellicht is het mogelijk om met behulp van indirecte elektrische stimulatie van de auditieve cortex door Transcraniële Magnetische Stimulatie (TMS), dit efferente systeem aan te tonen. Dit zou potentieel grote mogelijkheden kunnen bieden voor het onderzoek naar het auditieve efferente systeem en onderzoek naar de therapeutische mogelijkheden van TMS.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de activatie aan te tonen van het efferente inhibitie systeem (corticofugale banen) door TMS. Dit wordt bepaald door de mate van reductie in de amplitude van otoakoestische emissies, contralateraal aan de zijde van stimulatie. Wij verwachten een reductie te zien in amplitude tijdens TMS van de auditieve cortex.

Als tweede doel zal bekeken worden of er een verschil is in de reductie van de amplitude bij stimulatie met verschillende frequenties.

Onderzoeksopzet

De opzet is een explorerende, placebo-gecontroleerde interventie studie met een cross-over design.

Inschatting van belasting en risico

Het potentiële risico van TMS is een epileptisch insult. Dit risico is niet te verwachten bij de gekozen parameters. Deze studie is in overeenstemming met internationale veiligheidsrichtlijnen voor TMS.

De belasting voor de proefpersoon zal bestaan uit 4 maal een bezoek, met een totale geschatte tijdsduur van 4 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
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)

Met succes deelgenomen aan specifiek genoemde MRI studies
Aanwezigheid van click-evoked otoakoestische emissies in beide oren
Geen otologische voorgeschiedenis
Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Enstige interne, neurologische of psychiatrische aandoening in het heden of verleden, met name epilepsie, ernstig hoofdtrauma, verhoogde intracraniële druk of neurochirurgische ingrepen.
- * Aanwezigheid van metaal in het lichaam van de proefpersoon, met als uitzondering de mond.
- * Aanwezigheid van een pacemaker, medicatiepomp of intracardiale lijnen in het lichaam van de proefpersoon
- * Medicatiegebruik dat corticale activiteit onderdrukt, zoals antiepileptica, benzodiazepines, of andere sederende middelen (bijvoorbeeld antihistaminica)
- * Medicatiegebruik dat de drempel voor een epileptisch insult zou verhogen, zoals tricyclische antidepressiva of antipsychotica.
- * Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	15
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	NL21863.042.08