

# De ocular Vestibular Evoked Myogenic Potentials (oVEMPs) bij patienten met de BRIC type 1

Gepubliceerd: 28-04-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Om informatie te verkrijgen over de karakteristieken van de oVEMP-responsie bij patienten met BRIC type 1

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33203

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

oVEMP test bij BRIC type 1

### Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

### Synoniemen aandoening

BRIC type 1, duizeligheid, vertigo

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** BRIC type 1, diagnostiek, otolietorganen, oVEMP

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de amplitude en de drempel van de oVEMP responsie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de karakteristieken van de oVEMP responsie, zoals de latentietijden van de verschillende pieken van de responsie. Alle variabelen zullen bestudeerd worden in relatie tot het niveau van de gegeven geluidsstimulus.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Familiaire intrahepatische cholestase type 1 (FIC 1) is een autosomaal recessieve veroorzaakt door mutaties in het ATP8B1-gen. De ziekte FIC 1 kenmerkt zich door intrahepatische cholestase, die zich ofwel intermitterend (benigne recidiverende intrahepatische cholestase; BRIC) ofwel progressief (progressieve familiale intrahepatische cholestase; PFIC) presenteert. Patienten met FIC 1 hebben klachten als hevige jeuk als gevolg van de cholestase en met extrahepatische klachten als pancreatitis, diarree, groeiretardatie en perceptief gehoorverlies geassocieerd met degeneratie van de cochlaire haarcellen. Verder hebben patienten met FIC 1 evenwichtsproblemen. Standaard vestibulair onderzoek, bestaande uit elektronystagmografie (ENG), test slechts 1 van de 5 subcomponenten van het vestibulair orgaan, namelijk het horizontale semicirculaire kanaal. Bij patienten met een lichte vorm van FIC 1, BRIC type 1, liet dit ENG geen afwijkingen zien. Recentelijk is een nieuwe, aanvullende evenwichtstest ontwikkeld, de 'ocular Vestibular Evoked Myogenic Potential' test (oVEMP test). Deze test kan worden gebruikt om de functie van twee andere subcomponenten, de otoliet organen, de meten. In deze studie zullen de oVEMP responsies van BRIC type 1 patienten worden vergeleken met de

responsies van een groep gezonde proefpersonen.

## **Doel van het onderzoek**

Om informatie te verkrijgen over de karakteristieken van de oVEMP-responsie bij patiënten met BRIC type 1

## **Onderzoeksopzet**

Een cohort van patiënten met BRIC type 1 zal worden getest en deze resultaten worden vergeleken met een groep gezonde proefpersonen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Voor deze studie zullen proefpersonen eenmalig een bezoek aan het UMCU brengen voor de oVEMP-test en eventueel audiometrie. Duur van het gehele bezoek is minder dan 2 uur. Voor het uitvoeren van de oVEMP-test zullen vijf elektroden op het gelaat van de proefpersoon worden geplaatst. Vervolgens zal een akoestische stimulus via een koptelefoon aan proefpersoon worden aangeboden waarbij de persoon op een onderzoeksbank ligt met de ogen omhoog gericht. De risico's van deelname aan het onderzoek zijn zeer minimaal. Bij de test wordt via een koptelefoon een tikkend geluid aangeboden aan de proefpersoon. Dit geluid kan als oncomfortabel worden ervaren maar geeft geen schade aan het gehoor.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
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)

Patienten met met mild fenotype van FIC1, BRIC type 1, met 2 bekende mutaties in het ATP8B1-gen en klinisch 1 episode van laag of normaal \*-glutamyl transpeptidase (GGT) cholestase.

Leeftijd \* 18 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een bijkomende oorzaak van vertigo
- Stoornissen in de oogmotoriek
- Een audiometrisch vastgesteld conductief gehoorverlies van meer dan 20 dB NHL bij 500 Hz

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geneesmiddel                                        |

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 06-07-2009  
Aantal proefpersonen: 10  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Toennies Multiliner voor het meten van opgewekte potentialen  
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 28-04-2009  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)  
Goedgekeurd WMO  
Datum: 09-06-2009  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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

CCMO

### ID

NL26583.041.09