

Het in beeld brengen van tinnitus met behulp van functionele MRI.

Gepubliceerd: 08-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doelen:Uitzoeken welke delen van de hersenen een rol spelen bij het instandhouden van tinnitus en wat de rollen van deze gebieden zijn. Dit wordt gedaan met behulp van fMRI onderzoek.Secundaire doelen:1. Uitzoeken welke delen van de hersenen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aandoeningen van het oor NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het in beeld brengen van tinnitus met behulp van functionele MRI.

Aandoening

- Aandoeningen van het oor NEG
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, neuromodulatie, tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire fMRI onderzoeksvariabele is het aantal actieve voxels in de gehoorschors en de inferior colliculus. Het aantal actieve voxels is een maat voor de hersenactiviteit veroorzaakt door een bepaalde stimulus. Het aantal actieve voxels is bepaald door de tinnitus-matching en de lagere toon (1000 Hz) te vergelijken met stilte.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire onderzoeksvariabele is het aantal actieve voxels in andere delen van de hersenen. De gehoorschors en de inferior colliculus zijn de belangrijkste tinnitus gerelateerde hersengebieden, maar zeker niet de enige. Voor verdere analyse wordt ook gekeken naar het aantal actieve voxels in andere delen van het brein.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus wordt vaak gedefinieerd als het horen van geluid zonder de aanwezigheid van een externe geluidsstimulus. Meer dan 10% van de Westerse volwassen bevolking heeft tinnitus en bij 1% van de populatie heeft de tinnitus zeer nadelige gevolgen voor het dagelijks leven. Neuromodulatie is een veelbelovende therapie voor tinnitus, maar wordt tot op heden nog niet toegepast in Nederland. Voor een succesvolle neuromodulatie moet duidelijk zijn welke hersengebieden een rol spelen bij tinnitus. De pathofysiologie van tinnitus is echter nog grotendeels onbekend. Met dit onderzoek worden daarom de veronderstelde tinnitus gerelateerde hersengebieden in beeld gebracht met behulp van fMRI. Bij de fMRI metingen zal de focus liggen op de Inferior

Colliculus en de gehoorschors.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

Uitzoeken welke delen van de hersenen een rol spelen bij het instandhouden van tinnitus en wat de rollen van deze gebieden zijn. Dit word gedaan met behulp van fMRI onderzoek.

Secundaire doelen:

1. Uitzoeken welke delen van de hersenen een rol spelen in het ontstaan van tinnitus.
2. De mogelijkheid van neuromodulatie als therapie van tinnitus beoordelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek dat de verwerking van geluid bij tinnitus patiënten vergelijkt met de verwerking van geluid bij controle proefpersonen (normaal horend) en met proefpersonen met een gehoorbeperking, maar zonder tinnitus.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek worden gevraagd 3 vragenlijsten in te vullen. Dit zal ongeveer 15 minuten duren. Verder wordt hen gevraagd eenmalig naar het FC Donders Instituut in Nijmegen te reizen om daar een fMRI scan te ondergaan. De totale meting zal ongeveer 1 uur duren. De totale duur van het onderzoek voor elke proefpersoon wordt geschat op 1,5 uur. Er zal geen directe baat zijn voor de proefpersonen die meedoen aan dit onderzoek. Er zijn ook geen risico's aan deelname aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Postbus 50000
7500 KA Enschede
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Postbus 50000
7500 KA Enschede
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)

Algemeen:

- vrouwen en mannen.

Tinnitus patiënten:

- Unilaterale tinnitus perceptie;
- perceptie van een toon;
- De tinnitus perceptie heeft een duur van tenminste een jaar;
- De tinnitus perceptie is in de afgelopen 6 maanden niet veranderd (in hoogte, sterkte of veranderd van kant (links of rechts))

Proefpersonen met een gehoorbeperking:

- gehoorbeschadiging die niet veroorzaakt wordt door beschadiging van het buiten- of middenoor.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- minderjarig;

- niet geschikt voor MRI onderzoek (bijvoorbeeld pacemaker)
- claustrofobie;
- oorontsteking;
- andere ziektes aan het oor;
- vastgestelde neurologische of psychische aandoeningen;
- gehoorproblemen veroorzaakt door geleiding.

Tinnitus patënten:

- perceptie van ruisachtig geluid
- tinnitus perceptie is pulserend (zoals hartslag)

Controle personen (normaal horend):

- gehoorproblemen door geleiding;
- gebruik van gehoorapparaten;
- (bekend met) ziekte van Menière;
- (bekend met) tinnitus perceptie.

Proefpersonen met een gehoorbeschadiging:

- gehoorproblemen door geleiding;
- (bekend met) ziekte van Menière;
- (bekend met) tinnitus perceptie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-10-2010
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL32562.091.10