

Het effect van Carbamazepine op het Gehoor

Gepubliceerd: 26-02-2014 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Testen van de hypothese dat resonanties in het basilair membraan omhoog schuiven door Carbamazepine-gebruik.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Carbamazepine en Gehoor

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

Het onderzoek heeft geen betrekking op een aandoening, maar op het normale gehoor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Carbamazepine, Gehoor, Otoakoestisch Emissies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschuiving van SOAE frequenties, gerelateerd aan Carbamazepine-gebruik.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Carbamazepine heeft een effect op toonhoogtewaarneming. Patiënten met een absoluut gehoor die carbamazepine gebruiken, beschrijven dat muziekinstrumenten te laag klinken als zij het medicijn gebruiken. De hypothese is dat Carbamazepine er voor zorgt dat de resonantiefrequenties in het basilair membraan in het binnenoor omhoog schuiven door Carbamazepine.

Doel van het onderzoek

Testen van de hypothese dat resonanties in het basilair membraan omhoog schuiven door Carbamazepine-gebruik.

Onderzoeksopzet

Spontane otoakoestische emissies (SOAE's) worden geregistreerd bij patiënten die carbamazepine starten danwel stoppen op advies van hun behandelend arts. Er zal een SOAE-registratie worden uitgevoerd zowel tijdens de periode waarin zij het medicijn gebruiken als tijdens de periode waarin zij het niet gebruiken. Daarnaast wordt een standaard toondrempelaudiogram bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan de studie. Er worden in twee meetsessies metingen uitgevoerd. De totale duur van iedere sessie is ongeveer 20 minuten. De metingen zijn niet inspannend voor de proefpersonen. Er is noch voordeel, noch nadeel voor de proefpersonen bij deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9712 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9712 GZ
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)

- 18 jaar * leeftijd * 45 jaar
- goed gehoor
- Detecteerbare spontane otoakoestische emissies (SOAEs) in ten minste één oor.
- Patient gebruikt Carbamazepine en is door zijn behandelend arts geadviseerd daarmee te stoppen of patient is door zijn behandelend arts geadviseerd te starten met het gebruik van Carbamazepine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen waarneembare otoakoestische emissies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-09-2014

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2014

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	NL40441.042.12