

Is gerecalibreerde luidheidsperceptie gebaseerd op hersenstamadaptatie?

Gepubliceerd: 06-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Wij willen graag eerder gevonden resultaten reproduceren en aanvullen met ABR (BERA) onderzoek. Dat laatste is het voornaamste doel van het onderzoek omdat we willen zien of een verandering van neurale versterking ook veranderingen op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenstamadaptatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

Het onderzoek heeft betrekking op normaal gehoor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Meisnerfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersenstamadaptatie geluidspereptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hersenstampotentialen

Secundaire uitkomstmaten

luidheidschaling, stapediusreflexdrempels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat auditieve neurale mechanismen in de hersenstam ontvankelijk zijn voor verandering door het verminderen van geluidinvoer naar het oor. (Formby et al. 2003, 2007) Deze zogenoemde neurale versterking wordt in deze studie nader onderzocht. Het blijkt dat de eerder genoemde verandering leidt tot een subjectieve luidheidsverandering.

Doel van het onderzoek

Wij willen graag eerder gevonden resultaten reproduceren en aanvullen met ABR (BERA) onderzoek. Dat laatste is het voornaamste doel van het onderzoek omdat we willen zien of een verandering van neurale versterking ook veranderingen op hersenstamniveau en de ABR is daar de gouden standaard voor.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen worden met zichzelf vergeleken. Een proefpersoon zal twee weken lang oordoppen dragen. Voorafgaand hieraan zal een subjectief en objectief gehooronderzoek en subjectieve luidheidsschaling uitgevoerd worden. Na afloop van de twee weken (met oordoppen) worden de onderzoeken herhaald en twee weken (zonder oordoppen) later nog eens, ter controle.

Onderzoeksproduct en/of interventie

dragen van oordoppen

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan het onderzoek zijn voorbijgaand van aard, indien deze zich aandienen. Er worden drie meetseries uitgevoerd. Daarnaast moeten oordoppen gemaakt worden. De meetseries duren 1,5 uur en het maken van oordoppen 1 uur. De proefpersonen hebben geen voordeel of nadeel van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 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)

Leeftijd $\geq$ 18 years
Normal gehoor: drempels t/m 8 kHz 20 dB of beter
Normale luidheids tolerantie
Normaal middenoorfunctioneren
Normalen gezondheid
Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Otologische voorgeschiedenis
- Tinnitus
- Hyperacusis
- Otologische klachten welke afsluiting vd gehoorgang verbieden
- Gehoorverlies
- Onmeetbare ART, e.g. door bijv. vlakke tympanogram

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-02-2015
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2015

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	NL49936.042.14