

Perceptuele en neurofysiologische kenmerken van niet-continue tinnitus

Gepubliceerd: 16-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Dit onderzoek bestaat uit twee delen. Het doel van het eerste deel van het onderzoek, de smartphone applicatie, is om de veranderingen over de dag in de ervaren tinnitus vast te leggen bij deelnemers met niet-continue tinnitus. We zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Aandoeningen van het oor NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurale netwerken in niet-continue tinnitus

Aandoening

- Aandoeningen van het oor NEG

Synoniemen aandoening

Oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Keel-, Neus- en Oorheelkunde

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auditieve perceptie, MRI, Psycho akoestiek, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1: Inzicht krijgen in de dynamische kenmerken van niet-continue tinnitus, zoals het percentage van de tijd dat de tinnitus "aan" is, de duur van deze "aan" en "uit" periodes, variabiliteit in deze parameters binnen en tussen deelnemers.

Deel 2: Het verschil in functionele hersenconnectiviteitspatronen wanneer de tinnitus "aan" en "uit" staat in deelnemers met niet-continue tinnitus en de verschillen met de deelnemers met continue tinnitus.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus (oorsuizen) komt vaak voor en kan voor veel overlast zorgen in het dagelijks leven. Iemand die tinnitus heeft neemt een geluid waar, terwijl er geen geluid in de omgeving is. Dit onderzoek is bedoeld om de effecten op de hersenen en de oorzaak van tinnitus beter te begrijpen. Een deel van de mensen met tinnitus hoort niet continu een geluid maar deze waarneming verandert van dag tot dag. Bij sommige mensen is de tinnitus er bijvoorbeeld 's ochtens wel maar 's avonds niet, of de ene dag wel en de andere dag niet. In een ander deel van de mensen is tinnitus altijd (continu) aanwezig. Het is echter onbekend of die variaties bij iedereen hetzelfde zijn, of bijvoorbeeld de duur van de "tinnitus aan" en "tinnitus uit" periodes altijd en bij iedereen hetzelfde zijn.

Om beter te begrijpen wat de gevolgen zijn van tinnitus willen we in detail kijken wat het effect is van tinnitus op de hersenactiviteit en hoe deze activiteit verandert. In dit onderzoek richten we ons op de verandering van de hersenactiviteit wanneer de tinnitus er wel is vergeleken met wanneer de

tinnitus er niet is; hoe reageren de hersenen op het horen van tinnitus vergeleken met "rust" momenten? In dit onderzoek kijken we specifiek naar de effecten van niet-continue tinnitus. Wat we graag willen weten is of de veranderingen in de hersenen bij mensen met tinnitus alleen aanwezig zijn als de tinnitus op dat moment "aan staat", of dat deze veranderingen ook aanwezig zijn wanneer de tinnitus even weg is.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestaat uit twee delen.

Het doel van het eerste deel van het onderzoek, de smartphone applicatie, is om de veranderingen over de dag in de ervaren tinnitus vast te leggen bij deelnemers met niet-continue tinnitus. We zijn geïnteresseerd in de variabiliteit van het tijdsbestek dat de tinnitus aan, danwel uit is. Daarbij kunnen we een subgroep selecteren uit deze eerste groep op basis van compatibiliteit met het scanprotocol van deel 2.

Het doel van het tweede deel van het onderzoek, de MRI studie, is om vast te stellen of de veranderingen in de ervaren tinnitus samen gaan met functionele hersenconnectiviteit. Daarnaast zijn we geïnteresseerd in de verschillen tussen deze functionele hersenconnectiviteit in deelnemers met continue en niet-continue tinnitus.

Onderzoeksopzet

Het gaat hier om een observationeel onderzoek. In het eerste deel van de studie vragen wij mensen om een smartphone applicatie te downloaden. Deze applicatie vraagt de deelnemer 3 maal per dag een korte vragenlijst in te vullen over hun tinnitus. Het invullen van deze korte vragenlijst kost ongeveer 15 seconden. In het tweede deel van deze studie vragen wij een subgroep uit het eerste deel van de studie om deel te nemen aan een fMRI experiment.

Inschatting van belasting en risico

Deel 1: De deelnemers krijgen een Iphone/Android applicatie die ze gedurende 30 dagen gebruiken. De applicatie vraagt 3 maal per dag om een korte vragenlijst in te vullen. Het invullen van deze vragenlijst kost ongeveer 15 seconden. Dit heeft geen voordeel voor de deelnemer, behalve dat de applicatie de deelnemers door middel van een overzicht inzicht verschaft in de kenmerken van hun tinnitus.

Deel 2: Een subgroep van deelnemers uit deel 1 zal worden uitgenodigd om deel te nemen aan het fMRI experiment. Deelnemers worden gevraagd om 5 standaard klinische vragenlijsten in te vullen (30 minuten) en 1 standaard MRI veiligheidsvragenlijst (5 minuten). Daarnaast wordt er voor iedere deelnemer een audiogram gemaakt (20 minuten) en er zal tweemaal een MRI sessie plaatsvinden van 30 minuten per keer. Dit deel van de studie levert de

individuele deelnemer geen voordeel op. Het ongemak van de MRI sessie wordt als mild aangemerkt. Geen van de procedures zijn risicovol voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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 tussen de 18 en 75 jaar. Het hebben van niet-continue tinnitus in groep 1. Het hebben van continue tinnitus in groep 2. Uitdrukkelijke toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in de MRI kunnen door bijvoorbeeld een pacemaker, neurostimulator, insuline pomp, stents, clips, andere metalen implantaten, een gehoorapparaat dat niet kan worden verwijderd etc. Niet voldoen aan de inclusiecriteria. Medische, neurologische of psychiatrische aandoeningen (uitgezonderd tinnitus en gehoor verlies)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2017
Soort:	Amendement
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	NL58152.042.16
Ander register	NTR nummer is nog niet toegekend, de studie is aangemeld en in afwachting van toekenning van NTR nummer