

een onderzoek naar de effectiviteit van EMDR bij het verminderen van de ernst en impact van tinnitus.

Gepubliceerd: 28-12-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te testen of EMDR effectief is om als interventie in te zetten om de ernst en draaglast van tinnitus te verminderen en om na te gaan of het vermeende behandel-effect stabiel is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR bij Tinnitus

Aandoening

- Overige aandoening
- Gehoorstoornissen
- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

Tinnitus (oorsuizen)

Aandoening

psychische stoornissen: PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rivierenland Ziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie SPON ihkv opleiding tot Klinisch Psycholoog(hoofdonderzoeker)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste uitkomstmaat is verandering in klachtniveau zoals gemeten op de Tinnitus Functional Index (TFI). Deze vragenlijst meet de impact van tinnitusklachten op het leven van de patient en groepeert de klachten in acht domeinen: hinder, gevoel van controle, cognitieve interferentie, slaapproblemen, gehoorproblemen, ontspanning, kwaliteit van leven, emotionele gemoedstoestand. De TFI is een betrouwbaar en valide onderzoeksinstrument om naast de impact van tinnitusklachten ook behandel-effect te meten (Meikle et al. 2012, Henry et al. 2014).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- het algemeen niveau van psychisch en lichamelijk functioneren, zoals gemeten op de SCL-90 (Symptom Check List-90)
- het niveau van traumagerelateerde klachten, zoals gemeten op de ZIL (Zelf Inventarisatie Vragenlijst)
- de ernst van de tinnitusklachten, zoals gemeten op de MINITQ-12.

Daarnaast zal exploratief bekeken worden of patienten voldoen aan de criteria

voor een ongedifferentieerde somatoforme stoornis en een posttraumatische stress stoornis (PTSS) obv criteria van de DSMIV.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus, ook wel oorsuizen genoemd, is een veelvoorkomende klacht in de westerse wereld. 10-30% van de bevolking heeft hier last van, 1-5% in ernstige mate. De klachten van patiënten met tinnitus interfereren sterk met het dagelijks leven: slapeloosheid, concentratiestoornissen, werkverzuim, angst, depressie en suicidaliteit treden frequent op. De gemiddelde maatschappelijke 'costs of illness' is aanzienlijk: in 2012 was dit $\approx 6,7$ miljard (Novak-Maes, 2012). De kans op tinnitus neemt toe met het stijgen van de leeftijd en hangt sterk samen met gehoorbeschadiging of gehoorverlies. Hoewel er veel onderzoek wordt gedaan is er nog geen evidence based behandeling die de tinnitusklachten doet verminderen. Volgens de meest recente inzichten wordt de oorzaak van tinnitus toegeschreven aan neurale plasticiteit. Door verminderde input in de auditoire breingebieden treedt in een compensatiereactie neurale plasticiteit op en kan het brein doorschieten in overactiviteit. Dit proces is vergelijkbaar met fantoompijn: tinnitus kan dan ook 'fantoomgeluid' genoemd worden. Een dergelijke overactiviteit in het brein wordt ook gezien bij PTSS-patiënten. In eerder onderzoek (Roos & Rood, 2010) is aangetoond dat EMDR (Eye Movement Desensitisation and Reprocessing) de ernst van fantoompijn sterk kan doen verminderen en zelfs verdwijnen. EMDR is een evidence-based psychologische behandeling die veelvuldig en met goed resultaat wordt toegepast bij PTSS (Posttraumatische Stress Stoornis). Gezien de analogie met fantoompijn en PTSS wordt verondersteld dat behandeling met EMDR de impact van tinnitusklachten op het leven van tinnituspatiënten zou kunnen doen verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te testen of EMDR effectief is om als interventie in te zetten om de ernst en draaglast van tinnitus te verminderen en om na te gaan of het vermeende behandel-effect stabiel is.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek vindt plaats met een within group design, waarbij de controlegroep gevormd wordt door een wachtlijstconditie. Voor het onderzoek zijn 32 deelnemers nodig, gebaseerd op een medium effect size. Om te compenseren voor eventuele uitval worden 40 deelnemers geworven in vier ziekenhuizen: Rivierenland Ziekenhuis, Medisch Centrum Alkmaar, LUMC en

St.Antonius Nieuwegein.

Mogelijke deelnemers worden door de KNO-arts waar zij in behandeling zijn, gevraagd om na afloop van het consult een klachtenvragenlijst in te vullen (cf reguliere zorg). Indien zij boven een afkappunt op een Tinnitus-vragenlijst (TFI > 54) scoren, krijgen zij een uitgebreid informatiepakket over het onderzoek toegestuurd. Een week erna wordt de mogelijke deelnemer telefonisch benaderd door een onderzoeksmedewerker. In dit gesprek kunnen evt. vragen beantwoord worden. Daarna kan de deelnemer zijn informed consent geven. Hieropvolgend worden de eerste onderzoeksvragenlijsten afgenomen (T1). Hierna wordt de deelnemer in een wachtlijstconditie (controlegroep) geplaatst. Na drie maanden vindt opnieuw vragenlijstafname plaats (T2). Daarna volgt de intake door de EMDR-behandelaar, waarna de EMDR-behandeling start. Na 3 behandelingen volgt een vragenlijst-afname (T3), waarna de behandeling wordt vervolgd. Na 6 sessies in totaal wordt de behandeling afgesloten en worden de vragenlijsten afgenomen (T4). De follow-up periode beslaat drie maanden. Hierna wordt de deelnemer opgeroepen voor vragenlijst-afname (T5). en een kort, afrondend evaluatiegesprek. Hiermee wordt het onderzoek afgerond.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden behandeld met EMDR (Eye Movement Desensitisation and Reprocessing), een evidence-based en veelvuldig toegepaste psychologische behandelmethode voor PTSS en hieraan gelieerde klachten. Deelnemers worden door een hiertoe bevoegde therapeut (minimaal EMDR level II) behandeld gedurende 6 sessies.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen veiligheidsrisico's verbonden aan de behandelingen. De belasting in tijd betreft 5x een half uur voor het invullen van vragenlijsten, een intake van 90 minuten, 6 EMDR-behandelssessies van 90 minuten, een evaluatiegesprek van 30 min bij follow up. Totaal 13,5 uur gedurende 9 maanden, waarvan 6 maanden wachtlijst en follow-up-conditie. De interventieduur is gem. 3 maanden.

EMDR is een psychologische interventie die veelvuldig en met succes wordt toegepast bij PTSS maar ook bij diverse andere aandachtsgebieden. EMDR wordt door verzekeraars erkend en vergoed. Na een EMDR-sessie kunnen deelnemers door het opkomen van herinneringen wat onrust ervaren. Dit hoort bij het psychologische verwerkingsproces en is een goed teken. Meestal duurt dit niet langer dan drie dagen.

Door deelname aan het onderzoek maken de deelnemers kans op individuele klachtvermindering van de tinnitus. Indirect bestaat er een voordeel voor de maatschappij en voor toekomstige tinnitusdeelnemers en dragen zij bij aan het ontwikkelen van een effectieve behandeling voor tinnitus.

Contactpersonen

Publiek

Rivierenland Ziekenhuis

President Kennedylaan 1
Tiel 4002 WP
NL

Wetenschappelijk

Rivierenland Ziekenhuis

President Kennedylaan 1
Tiel 4002 WP
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)

18-65 jaar
subjectieve tinnitus
langer dan 6 maanden last van tinnitus (chronisch)
in ernstige mate tinnitus (TFI> 54)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar, ouder dan 65 jaar
in lichte mate last van tinnitus (TFI < 54)
korter dan 6 maanden last van tinnitus
communicatieproblemen (ernstige gehoor- of visuele problemen, problemen met lezen/spreken//begrijpen van de Nederlandse taal)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	16-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22633

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54362.100.15
OMON	NL-OMON22633

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-10-2018
Datum resultaten gemeld:	04-12-2018

Totaal aantal deelnemers: 35

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900