

Responskarakteristieken van de menselijke nervus vestibulocochlearis.

Gepubliceerd: 24-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het bepalen van een responskarakteristiek van de nervus vestibulocochlearis in gezonde proefpersonen (d.w.z. proefpersonen zonder gehoorverlies of tinnitus), om zo in staat te zijn om in toekomstige onderzoeksprojecten mogelijk afwijkend...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46339

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Karakteristieken van de gehoorzenuw

Aandoening

- Aandoeningen van het oor NEG

Synoniemen aandoening

tinnitus; oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: directe meting, nervus vestibulocochlearis, nucleus cochlearis, responses

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De responskarakteristieken van de nervus vestibulocochlearis, zoals latentietijden, amplitudes en morfologie.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is een aandoening waarvan de pathofysiologie onduidelijk is. Er zijn echter een aantal mogelijke mechanismen die de oorzaak van (de totstandkoming van) tinnitus kan verklaren. Er wordt gedacht dat de nucleus cochlearis - als onderdeel van de gehoorzenuw - een rol speelt in tinnitus-genererende signalen. Het doel van dit onderzoek is om een responskarakteristiek van de gehoorzenuw in gezonde proefpersonen (d.w.z. proefpersonen zonder gehoorverlies of tinnitus) te bepalen, om zo in staat te zijn om in toekomstige onderzoeksprojecten mogelijk afwijkend functioneren van de gehoorzenuw in patiënten met tinnitus vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van een responskarakteristiek van de nervus vestibulocochlearis in gezonde proefpersonen (d.w.z. proefpersonen zonder gehoorverlies of tinnitus), om zo in staat te zijn om in toekomstige onderzoeksprojecten mogelijk afwijkend functioneren van deze zenuw in patiënten met tinnitus vast te stellen.

Onderzoekopzet

Het gaat hier om een observationeel onderzoek. Patiënten die een Jannetta procedure ondergaan op het UMCG, die een normaal gehoor hebben (toondrempels kleiner dan of gelijk aan 30 dBnHL) en geen tinnitus, worden gevraagd om mee te doen aan het onderzoek. Tijdens de Jannetta procedure ligt de nervus vestibulocochlearis bloot. Een meetelektrode wordt tegen deze structuur aan geplaatst en responsen op verschillende externe stimuli worden gemeten. De externe stimuli worden aangeboden via insert oordoppen, gekoppeld aan een ABR systeem, en zullen variëren in intensiteit, snelheid, stimulustype en aan- of

afwezigheid van maskeergeluid.

Inschatting van belasting en risico

Vóór de operatie worden er twee testen afgenomen bij een deelnemer; er wordt een audiogram gemaakt en een ABR afgenomen. Deze twee testen nemen samen 60 minuten in beslag. De onderzoeksmetingen vinden plaats tijdens een operatie die ze al moeten ondergaan, en hiervan ondervinden ze dus geen belasting. Risico n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

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)

- Ingepland voor een Jannetta operatie op de afdeling Neurochirurgie;
- volwassen, 18 jaar of ouder;
- gehoordrempel is kleiner dan of gelijk aan 30 dBHL.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Non-conformiteit met één of meer inclusiecriteria;
- vermelde hinder van welke vorm van tinnitus dan ook.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-03-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Subdurale bipolaire meetelektrode

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2017

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	NL58280.042.16