

Een analyse van de behandelingselementen van getrapte CGT zorg voor volwassenen met tinnitus: een replicerend single case experimentele opzet.

Gepubliceerd: 04-12-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Hoofddoel: Het onderzoeken van het effect van de verschillende elementen van CGT voor tinnitus op tinnituslast in een reeks opeenvolgende studies. Studie 1: Het doen van studie 1 is het onderzoeken van de effecten van audiologische beoordeling,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Componenten analyse van stepped-care CGT voor tinnitus*

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Tinnitus: oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: SWOL Limburg Fonds voor Revalidatie; Veni Grant; Marie Curie; Adelante Centre for Expertise in Rehabilitation & Audiology (see document C1.)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn maten gerelateerd aan cognitieve, emotionele en gedragsmatige reacties op het leven met tinnitus. Bijvoorbeeld, beoordelingen van hinder, depressie, bezorgdheid, stress, angstgerelateerde cognities over tinnitus, catastroferen over het leven met tinnitus, acceptatie van de tinnitus en de levenskwaliteit. Deze data zullen op dagelijkse basis via een smartphone applicatie worden verzameld. Voor verdere details zie document C1.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de Tinnitus Functional Inventory (TFI; Meikle et al., 2012) dit meet de mate waarin de tinnitus het dagelijkse leven verstoort.

Deze maat werd onderzocht en aangeraden als een geschikte uitkomstmaat voor tinnitus gerelateerde behandelingen en reageert op verandering (Fackrell, Hall, Barry, & Hoare, 2014).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is de perceptie van geluid (uitgezonderd stemmen), vaak omschreven also "oorsuizen" of een frequent geluid, waarover geen aandoenbare geluidsbron

bestaat. Terwijl zo'n 20% van de volwassen bevolking tinnitus heeft, heeft echter een kleine groep 1-6% er ook echt last van (Bhatt, Lin, & Bhattacharyya, 2016; Cima, Crombez, & Vlaeyen, 2011; Davis & Refaie, 2000; Kim et al., 2015; McCormack, Edmondson-Jones, Somerset, & Hall, 2016). Personen die last hebben van tinnitus ervaren meestal ernstige ergenis en belemmeringen in verschillende aspecten van het dagelijks leven (Davis & Refaie, 2000; Tyler & Baker, 1983). Er is geen consensus over de precieze fysiologische mechanismen die tinnitus veroorzaken (Baguley et al., 2013).

Momenteel wordt er gebruik gemaakt van een cognitief en gedragsgericht theoretisch kader om te begrijpen hoe tinnitus het leven negatief beïnvloed. Dit kader is ook de basis voor psychologische strategieën voor het beïnvloeden en behandelen van tinnitus gerelateerde belemmeringen. Vooral het angstvermindingsmodel (Fear Avoidance Model; Lethem, Slade, Troup, & Bentley, 1983; Vlaeyen, Crombez, & Linton, 2016; Vlaeyen & Linton, 2000, 2012) en het neurofysiologisch model (Neurophysiological; Jastreboff & Hazell, 1993; Jastreboff, Hazell, & Graham, 1994), worden gebruikt om de emotionele en gedragsmatige reacties op tinnitus te verklaren. De principes en technieken van de cognitieve gedragstherapie (cognitive behavioural therapy, CBT; Beck, 1979; Clark & Fairburn, 1997; Ellis & Grieger, 1986) worden gebruikt als basis voor de psychologische behandeling van tinnitus gerelateerde belemmeringen en richten zich op de cognitieve (bijv. catastroferen over de betekenis van de tinnitus), emotionele (bijv. bezorgdheid, angst en depressie) en gedragsmatige (bijv. vermijding) effecten van de aandoening.

Een recent kwaliteitsvol gerandomiseerd onderzoek met controlegroep (randomised controlled trial; RCT) ondervond dat een gecombineerde audiologische en psychologische behandeling in een getrapte aanpak zeer effectief is voor het verminderen van het psychisch lijden en het verbeteren van de levenskwaliteit (Cima et al, 2012). Degene met milde maten van tinnitus gerelateerd lijden volgden enkel stap 1, terwijl degene met een grotere mate van tinnitus gerelateerd lijden en vermindering van het functioneren een bijkomende intensievere behandeling kregen (dat is stap 2). Hoewel de interventie zeer effectief is als geheel is er verder onderzoek nodig om de effectiviteit van de elementen verder te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: Het onderzoeken van het effect van de verschillende elementen van CGT voor tinnitus op tinnituslast in een reeks opeenvolgende studies.

Studie 1: Het doel van studie 1 is het onderzoeken van de effecten van audiologische beoordeling, psychologische beoordeling en een tinnitus gerelateerde informatiesessie.

Studie 2: Het doel van studie 2 is het onderzoeken van de effecten en verschillen van individuele en groepsinterventies.

Studie 3: Het doel van studie 3 is het onderzoeken van de effectiviteit van blootstellingsoefeningen en relaxatieoefeningen op de tinnitus.

Bijkomende doelen: Onderzoeken of er verschillen/voordelen zijn tussen dagelijkse dagboeken in vergelijking met Ecological Momentary Assessment (EMA) methoden in relatie tot het voorspellen en meten van de reactie op de behandeling.

Onderzoeksopzet

De studie maakt gebruik van een single-case experimenteel opzet. Een single-case experimenteel opzet (SCED; ook wel een n=1 opzet genoemd) is een methode die het toelaat de componenten van een interventie te onderzoeken en is bijzonder bruikbaar voor het bestuderen van interventies met een grote effectgrootte (Baer, 1977) zoals gerapporteerd in de RCT van gespecialiseerde CGT voor tinnitus (Cima et al., 2012).

Deel 1 - Onderzoeken van Stap 1 van Gespecialiseerde Zorg

Studie 1 maakt gebruik van een ABCD opzet waarin A = geen-interventie-fase, B = audiologische beoordeling, C = tinnitus informatie sessie, en D = psychologische beoordeling. De volgorde van onderdelen B, C en D zullen verschillen zoals boven beschreven. Deze elementen omvatten Stap 1 van de gespecialiseerde CGT voor tinnitus.

Patiënten zullen in deze studie gedurende 7 weken actief betrokken zijn en later voor 1 dag voor een opvolging na drie maanden (vanaf het einde van de behandeling).

Deel 2 - Onderzoeken van Stap 2 van Gespecialiseerde Zorg

Studie 2 maakt gebruik van een ABACA opzet, waarin A = geen-interventie-fase, B = individuele sessies, en C = sgroepssessies. De volgorde van onderdelen B en C zullen verschillen zoals boven beschreven.

Patiënten zullen in deze studie gedurende 12 weken actief betrokken zijn en later voor 1 dag voor een opvolging na drie maanden (vanaf het einde van de behandeling).

Studie 3 maakt gebruik van een ABCD opzet, waarin A = geen-interventie-fase, B = blootstellingssessies, C = ontspanning oefeningen en D = blootstellingssessie en ontspanning gecombineerd. De volgorde van onderdelen B, C en D zullen verschillen zoals boven beschreven.

Patiënten zullen in deze studie gedurende 12 weken actief betrokken zijn en later voor 1 dag voor een opvolging na drie maanden (vanaf het einde van de behandeling).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gespecialiseerde getrapte CGT zorg voor tinnitus.

Inschatting van belasting en risico

De last en risico's verbonden aan deelnemen in deze studie zijn nietbestaand. De additionele studiespecifieke activiteit die we vragen van de deelnemende patiënten bestaat uit het beantwoorden van een aantal korte vragen over hun huidige gemoedstoestand en dit tot 7 keer per dag (dit is de ecological momentary assessment), en het invullen van een dagelijks dagboek gedurende 3 weken voor de interventie (baseline), de actieve behandelingsperiode (6 weken) en 3 weken na de interventie (post-test) (in totaal zijn dit 12 weken).

Het gebruik van de ecological momentary assessment en de dagelijkse dagboeken, en de inspanning die dit van de patiënten vraagt is grondig overwogen en de effecten zijn tweevoudig: 1) het is mogelijk dat de patiënten zich lastig gevallen voelt vanwege de aanmoediging om de vragen te beantwoorden, 2) anderzijds, rapporteren patiënten ook dat het actief monitoren en beschrijven van hun functioneren een positieve invloed heeft, namelijk zij geven aan een verbeterd leervermogen en een beter inzicht in hun eigen ziektegedrag te hebben. Dit is zeer nuttig bij dit soort interventies.

De voordelen voor de patiënten zijn:

1. de patiënten zullen vrij snel behandeld worden
2. de patiënten zullen continue feedback krijgen over hun vooruitgang

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER

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)

- Op zoek zijn naar een behandeling/hulp voor de moeilijkheden die worden veroorzaakt door subjectieve tinnitus
- Minstens 18 jaar oud zijn
- In het bezit zijn van een Apple smartphone en deze gebruiken
- Last hebben van matig tinnitus gerelateerd ongemak (bijv. TQ score > 30);Bijkomende inclusiecriteria specifiek voor studie 2 en 3: Stap 1 van de reguliere stepped care hebben afgerond en in aanmerking komen voor stap 2 van de gespecialiseerde tinnituszorg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige depressie of angst gemeten aan de hand van de Nederlandse versie van DASS-21
- Elk persoon die aangeeft momenteel zelfmoordneigingen te hebben
- Op dit moment deelnemen aan een behandeling voor tinnitus (bijv. CGT, tinnitus retraining therapie TRT, medicatie) of in de laatste vijf jaar deelgenomen hebben aan een behandeling voor tinnitus (waaronder ook de bovenvermelde RCT)
- Potentiële deelnemers rapporteren dat ze gestart of gestopt zijn met een behandeling met antidepressiva [d.w.z. selectieve serotonine re-uptake inhibitoren (SSRIs); selectieve serotonine en norepinephrine re-uptake inhibitoren (SNRIs); atypische antidepressiva, tricyclische antidepressiva, or monoamine oxidase inhibitoren], antipsychotica [Aripiprazole (Abilify), Asenapine (Saphris), Brexpiprazole (Rexulti), Cariprazine (Vraylar), Clozapine (Clozaril), Iloperidone (Fanapt), Lurasidone (Latuda), Olanzapine (Zyprexa), Paliperidone (Invega), Quetiapine (Seroquel), Risperidone (Risperdal), Ziprasidone (Geodon), Haloperidol],

anxiolytica [beta blockers, benzodiazepines], ritalin, hormoon vervangingstherapie, or medicatie om hoge bloeddruk te verminderen (i.e. thiazide diuretics, ACE inhibitors, angiotensin II receptor blockers, beta blockers, calcium channel blockers, renin inhibitors] binnen de afgelopen drie maanden.

- Psychologische of andere therapie krijgen gericht op sociale, emotionele of gedragsproblemen
- De Nederlandse taal, zowel gesproken als geschreven, niet voldoende beheersen
- In de laatste drie maanden gestart zijn met het gebruik van hoortoestellen
- Een gehoorverlies hebben van meer dan 40db in één of beide oren

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-05-2019
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21248

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63262.015.18
OMON	NL-OMON21248
OMON	NL-OMON23156