

***CART geluidstherapie* voor tinnitus verlichting in Nucleus® cochleair implantaat gebruikers met tinnitus**

Gepubliceerd: 10-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het kwantificeren van de tinnitus verlichting door CART geluidstherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CART studie

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

oorsuizen, Tinnitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cochlear AG, European Headquarters

Overige ondersteuning: Cochlear AG;European Headquarters

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: binnenoorprothese, geluidstherapie, tinnitus, volwassen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters zijn de verandering in de VAS-scores (Visueel Analoge Schaal) op tinnitus luidheid en ongemak en de verandering in de score op de Tinnitus Functional Index (TFI) tussen baseline en interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de scores voor de aanvaardbaarheid van de CART-geluiden, de rapportage van (ernstige) bijwerkingen en spraakverstaanbaarheidstesten met CART aan en uit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geluidsverrijkende therapie is een gevestigde therapie voor patiënten die lijden aan tinnitus (Hoare et al., 2014, Sereda et al., 2016). Studies tonen aan dat elektrische stimulatie onafhankelijk van omgevingsgeluiden aangeboden via het CI de tinnitus significant onderdrukt (Dauman et al., 1993; Rubinstein et al., 2003; Chang et al., 2010, 2012; Reavis et al., 2010; Zeng et al., 2011; Arts et al., 2015a, 2015b, 2016a, 2016b). Tyler en collega's (2015) onderzochten het effect op de tinnitus van achtergrondgeluid gegenereerd door een met kabel aangesloten MP3-speler dat gemengd werd met de input van de microfoon van de CI. Zij rapporteerden over case studies van zes patiënten en concludeerde dat gemengde stimulatie effectief kan zijn voor het onderdrukken van tinnitus. Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of het streamen van achtergrondgeluiden direct via de geluidsprocessor van het cochleair implantaat systeem door gebruik te maken van CART geluidstherapie tinnitus kan verlichten in cochleair implantaat gebruikers met tinnitus. De achtergrondgeluiden die door CART worden aangeboden worden gemengd met het signaal dat door de microfoon van de CI opgepikt worden om accuraat omgevingsgeluid en spraakwaarneming tijdens achtergrondstimulatie te verzekeren.

Doel van het onderzoek

Het kwantificeren van de tinnitus verlichting door CART geluidstherapie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, exploratieve, herhaalde metingen klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CART geluidstherapie

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek bestaat uit twee fasen. De verwachte duur van fase 1 is ongeveer 2 uur waarna de proefpersonen de mogelijkheid krijgen om door te stromen naar fase 2. De verwachte duur van fase 2 is ongeveer 7 weken inclusief twee bezoeken aan de kliniek. All bezoeken zullen ongeveer twee uur duren. Proefpersonen worden geadviseerd om CART geluidstherapie continu te gebruiken gedurende de dag, maar ze zijn vrij om het volume te wijzigen. Tijdens het onderzoek moeten dagboekjes en vragenlijsten worden ingevuld en één test zal worden uitgevoerd om het spraakverstaan te meten. Alle CART-geluiden zullen worden toegepast met behulp van het standaard CI dat binnen zijn conventionele klinische veiligheidsgrenzen blijft. Daarom worden de risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek laag geschat.

Het potentiële voordeel van deelname is dat proefpersonen bewust worden van geluidstherapie via het CI in het algemeen. Dit kan helpen om na deelname aan de studie de tinnitus beter onder controle te krijgen. De verwachting is dat het gebruikerscomfort van de CART interventie groter zal zijn dan geluidstherapie middels een met kabel aangesloten MP3-speler. Bovendien verwachten we minder batterijverbruik in vergelijking met draadloze streaming via commercieel verkrijgbare geluidstherapien (bijv. Apps).

Contactpersonen

Publiek

Cochlear AG, European Headquarters

Peter Merian-Weg 4
Basel 4052
CH

Wetenschappelijk

Cochlear AG, European Headquarters

Peter Merian-Weg 4
Basel 4052
CH

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)

Zelf-gerapporteerde tinnitus tijdens standaard cochleair implantaat gebruik.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van psychiatrische aandoeningen of depressie (naar de mening van de onderzoeker).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-10-2017
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cochlear □ Actieve verlichting van Tinnitus (software applicatie geïntegreerd in CE-gemarkeerd cochle
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT03026829
NL58657.068.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-01-2019

Totaal aantal deelnemers: 32

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely