

Gerichte fMRI en hersenstam opgeroepen respons audiometrie (BERA) om het hersenstammechanisme in tinnitus te testen

Gepubliceerd: 12-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het vergelijken van de hersenstamgeluidopwekkende respons van de proefpersonengroepen met verschillende lateraliteit van het gehoorverlies en met / zonder tinnitus. Deze vergelijkingen kunnen ons laten weten of de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gerichte fMRI en BERA voor tinnitus

Aandoening

- Aandoeningen van het oor NEG

Synoniemen aandoening

Oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Keel-, Neus- en Oorheelkunde

Overige ondersteuning: European Union's Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BERA, Gehoorverlies, Gerichte fMRI, Hersenstam, tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten zijn verschillen tussen responskarakteristieken geassocieerd met lateraliteit van gehoorverlies en de aanwezigheid van tinnitus. Deze verschillen omvatten het verschil in de responsamplituden van verschillende hersenstamkernen zoals bepaald door fMRI, BERA en tonotopische kaarten zoals bepaald met MRI.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De tonotopische kaart van het auditieve gebied van de hersenen vertegenwoordigt de neurofunctionele organisatie, de lokalisatie van de neuronen afgestemd op elke frequentieband. Bij de dieren en mensen met geïnduceerde tinnitus is de tonotopische kaart van de cortex veranderd. De functionele organisatie van de cortex wijkt af bij dieren met geïnduceerde tinnitus (Engineer et al. 2011). Ook suggereert een recente studie (Koops et al. 2019) dat hogere frequenties dominant zijn in de tonotopische kaart van mensen met bilateraal gehoorverlies. Dit resultaat verschilt van een dierstudie die een oververtegenwoordiging van lagere frequenties bij dieren met een eenzijdig gehoorverlies meldde. Het koppelen van de resultaten uit de literatuur impliceert niet alleen dat gehoorverlies een invloedrijke rol speelt in neuroplasticiteit, maar ook de lateraliteit van gehoorverlies kan een aanzienlijke impact hebben. Daarom vergelijken we in deze studie de neurale functie van de menselijke hersenstam bij personen met een unilateraal gehoorverlies, bilateraal gehoorverlies en aanwezigheidstinnitus, en we verwachten een verschil tussen de groepen waar te nemen. We nemen ook onderwerpen zonder gehoorbeperking (als de bedieningselementen) op voor vergelijking met de andere groepen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het vergelijken van de hersenstamgeluidopwekkende respons van de proefpersonengroepen met verschillende lateraliteit van het gehoorverlies en met / zonder tinnitus. Deze vergelijkingen kunnen ons laten weten of de functie van de menselijke hersenstam anders is bij unilateraal gehoorverlies, bilateraal gehoorverlies en tinnitus.

Onderzoeksopzet

Dit is een verkennend case-control-onderzoek waarin zes groepen van proefpersonen worden vergeleken. Dit onderzoeksontwerp laat ons toe om de bijdragen die gehoorverlies en tinnitus hebben, te destilleren naar functionele veranderingen in de hersenstam, respectievelijk.

Inschatting van belasting en risico

Elke deelnemer wordt gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen met betrekking tot handzaamheid, MRI-compatibiliteit en hyperacusis. Het deel met de vragenlijst duurt in totaal 30 minuten. Tinnituspatiënten vullen ook vragenlijsten in met betrekking tot hun tinnitus. Meet in audiometrie de gehoordrempels van het onderwerp en voer een loudness-matchingtaak uit om de stimulusniveaus te bepalen die in volgende MRI-sessies moeten worden gebruikt. Dit duurt 50 minuten. De functionele MRI-sessie via een 3-Tesla MRI-scanner duurt 60 minuten. Ook neemt de respons van de auditieve hersenstamrespons 40 minuten in beslag. Geen van de procedures heeft een bekend voordeel of risico voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, het onderwerp

- moet in de leeftijdscategorie van 18-80 jaar oud zijn.
- moet een gehoordrempel van beide oren hebben tussen 40 dB en 60 dB, als hij / zij zich in een van de bilaterale groepen voor gehoorverlies bevindt.
- moet een gehoordrempel hebben tussen 40 dB en 60 dB voor één oor, en de normale gehoordrempel, minder dan 20 dB, voor het andere oor, als hij / zij zich in een van de unilaterale groepen voor gehoorverlies bevindt.
- moet voor beide oren een gehoordrempel van minder dan 20 dB hebben, als hij zich in een van de normale drempelgroepen bevindt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet-naleving van een van de inclusiecriteria.
- Contra-indicatie voor MRI volgens de MRI-checklist.
- Gemelde medische, neurologische of psychiatrische stoornissen (met uitzondering van tinnitus en gehoorverlies).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2020
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2023
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	NL69189.042.19