

Cognitieve gedragstherapie voor tinnitus gerelateerde slapeloosheid: een single case experiment

Gepubliceerd: 11-07-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel: Deze studie onderzoekt het positieve, negatieve of het gebrek aan effect dat CBTi heeft op slapeloosheid bij patiënten met tinnitus. **Secundaire doel:** Het onderzoeken van het positieve, negatieve of gebrek aan effect dat CBTi heeft op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49401

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGT voor tinnitus gerelateerde slapeloosheid

Aandoening

- Gehoorstoornissen
- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

tinnitus en oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under the Marie Skłodowska-Curie grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT, single-case, slapeloosheid, tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het slaapdagboek van de deelnemers is de belangrijkste parameter van deze studie. Wachtijd tot inslapen, aantal keren wakker worden en slaapkwaliteit zal voor elke nacht worden vast gesteld. De deelnemer vult het dagboek in op papier en geeft het bij elke sessie aan de therapeut (gebruikelijke zorg).

Secundaire uitkomstmaten

Het tinnitusdagboek van deelnemers zal worden gebruikt om veranderingen in de tinnitusbeleving te identificeren. Het dagboek bestaat uit 16 vragen die gerelateerd zijn aan de tinnitusbeleving (bijv. *hoe irritant was je tinnitus vandaag?*), vermijding (bijv. *Hoeveel tijd van de dag heeft u een apparaat/tv/radio etc. gebruikt om uw tinnitus te maskeren?*) en emotie (bijv. *hoe boos maakte uw tinnitus u vandaag?*).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is het waarnemen van geluiden (m.u.v. stemmen) zonder dat er een externe bron aanwezig is. Het geluid wordt vaak beschreven als een *gerinkel* of als een hoge toon. Hoewel ongeveer 20% van de volwassen populatie tinnitus ervaart, heeft slechts 1-6% last ervan (Bhatt, Lin, & Bhattacharyya, 2016; Cima, Crombez, & Vlaeyen, 2011; Davis & Refaie, 2000; Kim et al., 2015; McCormack, Edmondson-Jones, Somerset, & Hall, 2016). Er is geen curatieve behandeling voor chronische tinnitus. Patiënten ervaren vaak stress en ontregelingen in diverse aspecten van het dagelijks leven (Davis & Refaie, 2000; Hall et al., 2018).

Slapeloosheid is een van de klachten die veel voorkomt onder tinnitus patiënten, waarbij er veel onduidelijkheid is over de onderliggende mechanismen (Langguth, 2011). Volgens Harvey (2001) is slapeloosheid geen secundaire klacht, maar juist de oorzaak en een belangrijke instandhoudende factor van klachten, stress en pathologie. Gezien de dynamische relatie tussen slapeloosheid en tinnitus, is slapeloosheid waarschijnlijk een comorbide klinische klacht. Als zodanig moet comorbide slapeloosheid rechtstreeks behandeld worden (Folmer & Griest, 2000).

Recente meta-analyses hebben geconcludeerd dat cognitieve gedragstherapie voor slapeloosheid (CGTi) klinisch significante effecten heeft op primaire chronische slapeloosheid (Trauer, Qian, Doyle, Rajaratnam, & Cunnington, 2015) en comorbide slapeloosheid (Geiger-Brown et al., 2015). Bovendien zijn met CGTi, naast vermindering van slapeloosheid, verbeteringen waargenomen bij aanverwante klachten zoals depressie (Jacobs, Benson, & Friedman, 1993), gegeneraliseerde angst stoornis (Blais, Mineault, & Morin, 2000) en chronische pijn (Jungquist et al., 2010). Meer recent heeft een kleine studie aangetoond dat dezelfde verbeteringen waarschijnlijk ook gelden voor tinnitus. Ongeveer de helft van het aantal deelnemers in deze studie liet vooruitgang zien ten aanzien van ervaren tinnituslast (Marks, McKenna, & Vogt, 2019). Dit was de eerste studie die onderzoek deed naar de effecten van CGTi bij patiënten met tinnitus. Ondanks het kleine aantal deelnemers en het gebrek aan een controle conditie, zijn de bevindingen een belangrijke eerste stap in het begrijpen van slapeloosheid bij tinnitus patiënten. Verder onderzoek naar de effecten van CGTi op tinnitus is echter noodzakelijk.

Als alternatief voor een Randomized Control Trial (RCT), biedt een Single-Case Experimental Design (SCED) een hoge mate van interne validiteit. Dit is onmisbaar bij het vast stellen van causale verbanden tussen een interventie en veranderingen binnen de patiënt. SCED maakt het ook mogelijk om verandermechanismen binnen de interventie uit te diepen en maakt daarmee daarmee het onderzoeken van mediërende en modererende factoren mogelijk. Dit onderzoek maakt gebruik van de SCED methodologie om de effecten van CGTi voor patiënten met tinnitus te onderzoeken. Het is daardoor mogelijk om het behandelprotocol op een precieze en gecontroleerde manier te evalueren, waarbij ook causale verbanden kunnen worden vast gesteld. Een positief en betrouwbaar effect van CGTi op slapeloosheid en tinnituslast zou een concreet behandelplan kunnen bieden voor de toekomst. Tevens levert deze studie een belangrijke bijdrage aan mogelijke toekomstige studies naar interventies voor tinnitus en slapeloosheid.

Vanwege het feit dat de effecten van chronische tinnitus niet gesimuleerd kunnen worden bij gezonde deelnemers, is het noodzakelijk om patiënten te includeren in deze studie. Om de effectiviteit van deze interventie vast te stellen zullen volwassenen patiënten met chronische subjectieve tinnitus en slaapproblemen worden geïnccludeerd. CGTi zou ook volgens het bestaande ziekenhuisprotocol (ook wel de *gebruikelijke zorg* genoemd) aan deze patiënten

worden aangeraden. Daarmee is deze studie voor patiënten minimaal invasief en weinig belastend.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Deze studie onderzoekt het positieve, negatieve of het gebrek aan effect dat CBTi heeft op slapeloosheid bij patiënten met tinnitus.

Secundaire doel: Het onderzoeken van het positieve, negatieve of gebrek aan effect dat CBTi heeft op de tinnitus ervaring.

Onderzoeksopzet

Deze studie maakt gebruik van een sequentiële, gerepliceerde SCED. De opzet gaat uit van een aantal verschillende deelnemers die dezelfde interventie ondergaan op verschillende tijdpunten. Elke deelnemer is zijn eigen controle en zal systematisch worden gemeten met dagelijkse dagboeken (die reeds deel uitmaken van de huidige CGTi interventie). Het continu meten van elke individuele deelnemer zorgt ervoor dat mogelijke relaties tussen elke component van de interventie (bijv. psycho-educatie, relaxatie) en de individuele ervaringen (bijv. slaap kwaliteit, tinnituslast) kunnen worden onderzocht door exact vast te stellen óf en wanneer zich een verandering voordoet op de verschillende niveaus.

Data wordt continu verzameld gedurende de baseline (fase A) en behandeling (fase B) en follow-up (fase A*). De data zal geanalyseerd worden binnen en tussen deelnemers, waardoor het mogelijk is om causale verbanden vast te stellen. Een sequentieel gerepliceerd design over subjecten zorgt voor een toename van de power door de start van de interventie te randomiseren (fase B) voor iedere deelnemer.

De gebruikelijke behandeling voor tinnitus gerelateerde slapeloosheid bij het Maastricht UMC+ is een CGTi behandeling (zie sectie 5.1 en Appendix A) van 9 sessies. De eerste sessie start met de introductie van het slaapdagboek. Sessie 7 en 8 zijn follow-up sessies, respectievelijk 1 en 3 maanden na de behandeling. Na de introductie van het slaapdagboek zijn er dus 6 interventie sessies die wekelijks plaats vinden in het Maastricht UMC+. Aanvullend op de gebruikelijke zorg zijn het dagelijkse tinnitus dagboek en andere vragenlijsten (o.a. ESIT-SQ, FTQ, TCS, HUI-3; zie sectie 8.1) op T0 (screening voorafgaand aan behandeling), T1 (einde van de wekelijkse sessies), T2 (1 maand follow-up) en T3 (3 maanden follow-up).

De verzameling van data start direct na Sessie 0. Een internet applicatie die speciaal ontwikkeld werd voor single-case experimenten (<https://tamalkd.shinyapps.io/scda/> - ontwikkeld door de Methodology of Educational Sciences Research Group en Health Psychology Research Group van de

KU Leuven) zal random start data genereren voor de startdatum van fase B. Het aanbevolen minimale aantal meetmomenten dat nodig is voor een stabiele baseline varieert en is primair afhankelijk van het niveau van variabiliteit in de afhankelijke variabele. Een minimum van 5 datapunten wordt echter beschouwd als noodzakelijk (Kratochwill et al., 2013). De randomisatie van de start van de behandeling vindt dan ook plaats tussen de 5 en 33 dagen na Sessie 0. De studie volgt een gereguleerde randomisatie (Koehler & Levin, 1998) waarin elke deelnemer wordt gerandomiseerd in een schema waarin de start van de behandeling eveneens wordt gerandomiseerd. Door deze procedure neemt het mogelijke aantal combinaties toe en daarmee ook de power. Dagelijkse verzameling van de data stopt bij de laatste follow-up sessie, gelijktijdig met de overige eindmetingen (Sessie 8; de follow-up na 3 maanden volgens het CGTi protocol).

Inschatting van belasting en risico

Het risico, ongemak en de last van deze studie is minimaal. In voorgaand CGTi onderzoek werden verbeteringen aangetoond op zowel slaapklachten als aanwezige comorbiditeiten (bijv. angst en depressie), zonder extra risico voor het individu. Het slaapdagboek is een kort instrument (duur van invullen is minder dan 5 minuten) dat reeds wordt toegepast als een integraal onderdeel van de behandeling. Het toegevoegde tinnitus dagboek (eveneens minder dan 5 minuten) verhoogt de last niet significant. Naast de reguliere behandelcontacten hoeft een deelnemer niet langer dan nodig in het ziekenhuis te verblijven. Ook zijn er geen extra bezoeken aan het ziekenhuis nodig.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel Oost 40
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel Oost 40
Maastricht 6200 MD
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)

- Primair hulp of behandeling zoeken voor tinnitus.
- Aanvullende slaapproblemen ervaren (bijv. slapeloosheid).
- Behandeling middels CGTi wordt aanbevolen.
- Op zijn minst 18 jaar zijn.
- Op zijn minst een score hebben van 47 op de Tinnitus Questionnaire.
- Op zijn minst een score behalen van 10 op de Insomnia Severity Index

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aangeven suïcide te overwegen.
- Ernstige angst of depressie (een score van 14 of hoger op de HADS-A en/of HADS-D).
- Zwangerschap van potentiële deelnemer of partner.
- Op het moment van intake een andere therapie voor de tinnitus ondergaan.
- In de afgelopen 3 maanden gestart of gestopt met antidepressiva [nl. selectieve serotonine heropname remmers (SSRIs); selectieve serotonine en norepinephrine heropnameremmers (SNRIs); atypische antidepressiva, tricyclische antidepressiva, of monoamine oxidase remmers], 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, hormoonvervangende therapie, of medicatie om hoge bloeddruk te verlagen (nl. thiazide diuretica, ACE remmers, angiotensine-II-remmers, bèta blokkers, calciumkanaalblokkers, renineremmers).

- Niet in staat om vloeiend Nederlands te lezen of schrijven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-01-2021
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2020
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

ID: 24403

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68941.068.19
OMON	NL-OMON24403

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-04-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely