

Gepersonaliseerde hoortoestelversterking om tinnitus te verbeteren

Gepubliceerd: 02-06-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is om een dubbel-blinde random controle studie uit te voeren die de effectiviteit van de drie bovengenoemde amplificatie schema's zal testen in tinnitus patiënten. De amplificatie schema's zullen aangepast worden aan de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gehoorapparaten en tinnitus

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

fantomgeluid, tinnitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ESIT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gehoorapparaten, notch, tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofdparameters die verbetering in tinnitus klachten representeren zijn: Hoe storend de tinnitus is; hoe goed de tinnitus genegeerd kan worden; concentratie; kwaliteit van slaap en gevoel van controle over de tinnitus.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast vinden de volgende psychoakoestische metingen plaats:

- Veranderingen in tinnitus toonhoogte
- Veranderingen in de luidheid van tinnitus
- Auditieve handicap
- Gebruik van hoortoestel (uren)

Hyperacusis en voordelen van het hoortoestel zullen worden beoordeeld aan de hand van vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus wordt beschreven als een intern *ringend* of *hissend* geluid in de oren of in het hoofd in de afwezigheid van een extern geluid. Rond de 10% van de populatie lijdt aan tinnitus wat in sommige gevallen kan leiden tot een vermindering van de kwaliteit van leven. In de meeste gevallen (80 - 90%) is tinnitus geassocieerd met een vorm van gehoorverlies (Axelsson and Prasher, 2000). Mogelijk wordt de tinnitus ook getriggerd door veranderingen in het brein gerelateerd aan het gehoorverlies. Meerdere dierexperimentele studies hebben tinnitus gerelateerd aan een toename in de spontane activiteit in

verschillende kernen in het brein, zoals de medial geniculate body, inferior colliculus en de superior olive (Chen and Jastreboff, 1995; Wallhäusser-Franke, 1997). Een afname in spontane activiteit is tegelijkertijd gevonden in de auditieve zenuw als een gevolg van deafferentiatie na akoestisch trauma (Norena and Eggermont, 2003). Aangezien deze veranderingen ontstaan na verminderde auditieve input, wordt het gesuggereerd dat het herstellen van de sensorische input kan leiden tot een terugdraai van deze symptomen. Gehoorapparaten verhogen het volume van externe geluiden, wat leidt tot zowel verbetering in communicatie als verlaging van tinnitus symptomen zoals stress en angstigheid. Daarnaast kan het ook tinnitus maskeren of de gebruiker *afleiden* van het geluid (Sereda et al., 2015). Gehoorapparaten kunnen ook de abnormale hersenactiviteit, die ontstaat door akoestische deprivatie, terugdraaien, door ofwel het herkalibreren van de centrale geluidsamplificatie (Schaette and Kempter, 2006) ofwel door het voorkomen van negatieve neurale plasticiteit (Norena, 2011).

In de bestaande literatuur is er nog niet genoeg hoog kwaliteit bewijs voor de klinische effectiviteit van gehoorapparaten voor tinnitus (Hoare et al., 2014). De literatuur legt een nadruk op het ontbreken van goede (randomized) controle testen (RCTs). Deze (randomized) controle testen zijn heel belangrijk in tinnitus studies om goeie kwaliteit te garanderen voor de effectiviteit van de behandelingen, zoals beschreven staat in klinische handleidingen (Tunkel et al., 2014).

Er is steeds grotere interesse in op geluid-gebaseerde therapieën voor tinnitus behandelingen (Henry and Meikle, 2000; Hobson et al., 2007). Het identificeren van de toon- en decibel hoogte (pitch matching) is een bekende techniek tijdens het vaststellen van tinnitus. Echter is nog niet veel bekend over de effecten van de tinnitus toonhoogte op de resultaten van de therapie. Vorige studies hebben aangetoond dat de waargenomen tinnitus toonhoogte vaak correspondeert met de toonhoogte waar inmiddels gehoorverlies is opgetreden (König et al., 2006; Norena et al., 2002; Roberts et al., 2008). De tinnitus literatuur heeft aangetoond dat het maskeren van de tinnitus aannemelijker is als de toonhoogte van de tinnitus binnen het frequentie bereik van de gehoorapparaten valt (McNeill et al., 2012; Schaette et al., 2010).

Het uitvoeren van nieuwe studies met de juiste RCTs is noodzakelijk voor de kwaliteit van het onderzoek naar gehoorapparaten voor tinnitus. Winst kan geboekt worden door bij deze studies de amplificatie schema's van de gehoorapparaten af te stemmen op de tinnitus toonhoogte van de individuele gebruikers. Sommige studies tonen aan dat een goed begrip van de nuances in het amplificeren van het geluid door de geluidsapparaten essentieel is voor het onderdrukken van tinnitus. Het is voornamelijk belangrijk dat de hoeveelheid amplificatie die het gehoorapparaat toepast op de tinnitus frequentie goed afgesteld is. De huidige studie is opgezet om drie amplificatie schema's te vergelijken. De tinnitus frequentie zal door de gehoorapparaten ofwel meer, ofwel minder geamplificeerd worden of gelijk zijn aan een vooraf vastgesteld

level.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om een dubbel-blinde random controle studie uit te voeren die de effectiviteit van de drie bovengenoemde amplificatie schema's zal testen in tinnitus patiënten. De amplificatie schema's zullen aangepast worden aan de individuele tinnitus karakteristieken van de patiënten, met als doel het resultaat te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Dit project zal bestaan uit een random controle experiment, opgezet als een *Latin square balanced crossover study*. De studie is dus gebalanceerd om ongewenste leereffecten te voorkomen. Patiënten zullen gehoorapparaten met drie verschillende amplificatie schema's dragen over een tijdsspanne van drie maanden, waarbij elke maand een ander schema wordt getest. Vragenlijsten en psycho-akoestische metingen zullen gebruikt worden om de uitkomsten van elk schema vast te stellen.

De resultaten van de verschillende amplificatie schema's zullen vergeleken worden en correlaties tussen de verschillende metingen van dezelfde patiënten zullen gemaakt worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De gehoorapparaten van elke participant zullen uitgerust worden met 3 verschillende amplificatie schema's. Er wordt één schema per maand (max 3 maanden) gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende grote risico's geassocieerd met deelname aan deze studie. Het enige (kleine) risico is dat met één van de amplificatie schema's, de tinnitus klachten tijdelijk verergerd kunnen worden. Tinnitus patiënten ervaren maandelijks, wekelijkse en soms zelfs dagelijkse veranderingen in hun tinnitus. Dit kan gerelateerd worden aan de therapie of ook aan andere factoren, zoals stress level of hoe men zich psychologisch voelt. Het experiment is in principe non-invasief. Potentiële voordelen met één of meerdere amplificatie schema's van de amplificatie schema's zijn: Het beter maskeren van de tinnitus, verlaging in hoe storend tinnitus is, verbetering van concentratie, betere acceptatie en gewenning aan de tinnitus. De frequentie en de amplitude van de amplificatieschema's in de gehoorapparaten zal altijd afgesteld worden op de specifieke frequentie en het volume van de tinnitus van de patiënten, wat voorafgaand aan het onderzoek door de patiënten zelf is aangegeven. Hierdoor zullen de amplificatie schema's dus nooit een oncomfortabel level bereiken. De duur van het onderzoek is 13 weken, waarbij de

participant 5 keer naar het lab zal komen voor ongeveer 2 uur per keer, zodat de instellingen van de gehoorapparaten aangepast kunnen worden. Tijdens deze afspraken worden ook psycho-akoestische testen gedaan.

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)

Om mee te kunnen doen aan deze studie, moet de participant aan de volgende criteria voldoen:

- Er mag geen neurologische of psychiatrische aandoening (behalve tinnitus en gehoorverlies) vastgesteld zijn;
- Gehoorverlies in de hoge frequenties;
- Gemiddeld tot gemiddeld-zwaar gehoorverlies (PTA van 1, 2 and 4 kHz * 35 dB);
- Chronische tinnitus (reeds voor minstens 6 maanden aanwezig);
- De tinnitus moet beschreven kunnen worden als tonaal (dus er moet op zijn minst een toonhoogte beschreven kunnen worden tijdens het matchen van de tinnitus);
- De tinnitus toonhoogte is * 8kHz en bevindt zich in dezelfde frequentie regio als het gehoorverlies;
- De participant moet al minstens 6 maanden gehoorapparaten gebruiken;
- De participant moet een getekende toestemmingsverklaring kunnen overhandigen;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het niet kunnen voldoen aan (een van) de bovengenoemde inclusie criteria;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-10-2021
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	02-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
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

ID: 28370

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76499.042.21
Ander register	UMCG Research Register, number 202000728
OMON	NL-OMON28370