

fMRI en hersenstam opgeroepen response audiometrie (BERA) om het mechanisme van het auditieve systeem van de menselijke hersenen bij tinnitus en unilateraal gehoorverlies te onderzoeken

Gepubliceerd: 07-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om de door de hersenen opgewekte respons van de proefgroepen met gehoorverlies en met/zonder tinnitus te vergelijken. Deze vergelijkingen kunnen ons laten weten of de functie van het menselijk brein anders...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI en BERA voor tinnitus en eenzijdig gehoorverlies

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Keel-, Neus- en Oorheelkunde

Overige ondersteuning: European Union Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BERA, Eenzijdig gehoorverlies, fMRI, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten zijn verschillen tussen responskenmerken die samenhangen met eenzijdig gehoorverlies en de aanwezigheid van tinnitus. Deze verschillen worden gekwantificeerd als verschillen tussen de tonotopische kaart van de auditieve cortex tussen de onderwerpgroepen. Tonotopische kaarten zijn gebaseerd op de MRI-acquisities.

Secundaire uitkomstmaten

Een tweede onderzoeksparameter is een verschil in BERA-piekamplitudes en latenties tussen de groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De tonotopische kaart van het gehoorgebied van de hersenen vertegenwoordigt de neurofunctionele organisatie, de lokalisatie van de neuronen afgestemd op elke frequentieband. Bij 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. 2020) dat hogere frequenties dominant zijn in de tonotopische kaart van mensen met bilateraal gehoorverlies. Dit resultaat wijkt af van een dierstudie die een oververtegenwoordiging van lagere frequenties rapporteerde bij dieren met eenzijdig gehoorverlies. Opmerkelijk is dat menselijke resultaten bijna uitsluitend worden verkregen van patiënten met bilateraal gehoor, terwijl dierstudies dieren met unilaterale

pathologie omvatten. Om studies bij mens en dier beter met elkaar in verband te brengen, vergelijken we in deze studie de neurale functie van het menselijk brein bij personen met eenzijdig gehoorverlies en aanwezigheidstinnitus, en we verwachten een verschil tussen de groepen waar te nemen. Ook verwachten we verschillen tussen de aangedane en gezonde kant van eenzijdig gehandicapte proefpersonen. De bedoeling is om te onderzoeken of er een afwijkende frequentiespecifieke neurale respons in het gehoorverlies en tinnitus bestaat in de gehoorbaan. Ook nemen we proefpersonen zonder gehoorstoornis (als de controles) op ter vergelijking met de andere groepen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om de door de hersenen opgewekte respons van de proefgroepen met gehoorverlies en met/zonder tinnitus te vergelijken. Deze vergelijkingen kunnen ons laten weten of de functie van het menselijk brein anders is bij eenzijdig gehoorverlies en tinnitus.

Onderzoeksopzet

Dit is een verkennend case-control onderzoek waarin vier groepen mensen met elkaar worden vergeleken. Dit onderzoeksontwerp stelt ons in staat om de bijdragen te ontrafelen die unilateraal gehoorverlies en tinnitus hebben aan functionele veranderingen in respectievelijk de gehoorroute van de hersenen.

Inschatting van belasting en risico

Elke deelnemer wordt gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen met betrekking tot handigheid, MRI-compatibiliteit en hyperacusis. Ook vullen tinnituspatiënten vragenlijsten in over hun tinnitus. Het vragenlijstgedeelte duurt in totaal 30 minuten. Vervolgens meten we met behulp van klinische audiometrie de gehoordrempels van het onderwerp en voeren we een taak voor luidheidsaanpassing uit om stimulusniveaus te bepalen die in volgende MRI-sessies moeten worden gebruikt. De tinnitus toonhoogte zal ook worden gemeten. Dit duurt 50 minuten. De functionele MRI-sessie via een 3-Tesla MRI-scanner duurt 75 minuten. Ook duurt de meting van de auditieve hersenstamrespons 40 minuten. Geen van de procedures heeft een bekend voordeel of risico voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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 dit onderzoek, moet het onderwerp:

- moet in de leeftijdscategorie van 18-80 jaar oud zijn.
- Audiogram: $[35 \text{ dB} \leq (\text{zuiver toongemiddelde in } 2, 4 \text{ en } 8 \text{ kHz}) \leq 65]$ voor het ene oor en audiogram $[(\text{zuivere toongemiddelde in } 2, 4 \text{ en } 8 \text{ kHz}) < 30]$ voor het andere oor, als het onderwerp zich in een van de eenzijdige gehoorverliesgroepen bevindt.
- Audiogram: $[(\text{zuivere toongemiddelde in } 2, 4 \text{ en } 8 \text{ kHz}) < 30]$ voor beide oren, als de persoon in een van de groepen zit zonder gehoorverlies.
- Audiogram: $[(\text{zuivere toongemiddelde in } 0,25, 0,5 \text{ en } 1 \text{ kHz}) < 30]$ voor beide oren, voor alle onderwerpen

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).
- Gehoorapparaten gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2022
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2023
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	NL79002.042.21