

Mindfulness versus Cognitieve Gedragstherapie voor Tinnitus patiënten- een gerandomiseerd, gecontroleerd niet-inferioriteits studie.

Gepubliceerd: 24-04-2019 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de effectiviteit van MBCT op tinnitus last in volwassenen met tinnitus te onderzoeken. Dit wordt onderzocht m.b.v. de TFI. Niet-inferioriteit wordt bereikt als de mean afname op TFI score voor MBCT niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Aandoeningen van het oor NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MinT

Aandoening

- Aandoeningen van het oor NEG

Synoniemen aandoening

Tinnitus oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Handicapnl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT, MBCT, Mindfulness, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tinnitus last - gemeten met de tinnitus functional index op 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

- tinnitus ernst (ernst van het probleem & indringendheid) (gemeten met 2 VAS schalen)
- Kwaliteit van leven (gemeten met de WHOQOL-BREF)
- Angst en depressie (gemeten met de HADS)
- psychopathologie (gemeten met de SCL-90-R)
- Mindfulness bewustzijn (gemeten met de MAAS)
- perceptie van de tinnitus klachten (gemeten met de CGI-CHANGE)
- Coping stijl (gemeten met de CISS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus wordt beschreven als de perceptie van geluid in afwezigheid van akoestische stimulatie. De prevalentie bedraagt 10-15%. Patiënten ervaren verschil in onder andere de aard en de intensiteit van het geluid. Hierdoor kan tinnitus chronisch en invaliderend zijn. Deze last kan alleen maar toenemen naarmate patiënten last krijgen van bijkomende klachten als slaapproblematiek, angsten of problemen met concentreren.

De etiologie is onbekend. Behandeling is lastig, een oplossing is nog niet gevonden. Behandeling is primair gericht op het verlichten van symptomen en het optimaliseren van de kwaliteit van leven. CGT is de enige effectieve therapie in het verbeteren van de kwaliteit van leven bij tinnitus patiënten. Een alternatief is mindfulness therapie. In de literatuur zijn enkele studies bekend, welke allen een vermindering in de tinnitus last laten zien. Helaas

zijn deze studies vaak underpowered, en is er geen onderzoek gedaan naar de lange termijn effecten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de effectiviteit van MBCT op tinnitus last in volwassenen met tinnitus te onderzoeken. Dit wordt onderzocht m.b.v. de TFI. Niet-inferioriteit wordt bereikt als de mean afname op TFI score voor MBCT niet slechter is dan de mean afname op TFI score voor CGT, met statistische variëteit, met een marge van 13 punten.

Secundaire doelen zijn het onderzoeken van verandering in:

- tinnitus ernst (ernst van het probleem & indringendheid)
- Kwaliteit van leven
- Angst en depressie
- psychopathologie
- Mindfulness bewustzijn
- perceptie van de tinnitus klachten
- Coping stijl

We verwachten non-inferioriteit voor alle secundaire uitkomsten, behalve mindfulness bewustzijn. Daar wordt een superioriteit in de MBCT groep verwacht.

Onderzoeksopzet

Het studiedesign wordt schematisch weergegeven in figuur 1 van het protocol C1. Patiënten kunnen deelnemen nadat ze toestemming hebben gegeven. Het is een mono-center, randomized controlled trial. Welke ongeveer 3 jaar zal duren. Geschikte patiënten met chronische tinnitus worden gerandomiseerd in groep A (MBCT) of groep B (CGT). Het effect van de interventies wordt gemeten middels vragenlijsten op verschillende momenten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die gerandomiseerd worden in groep A: MBCT zullen de volgende therapie ontvangen. De mindfulness training bestaat uit 8 wekelijkse trainingen. Iedere sessie duurt 2.5 uur. Alle trainingen worden gegeven door een gecertificeerde mindfulness training. Het MBCT protocol wordt gevolgd. Verschillende thema's komen aan de orde. Meer details over de MBCT kan men vinden het het protocol C1.

Inschatting van belasting en risico

Vergeleken met de routine klinische zorg, krijgen patiënten MBCT in plaats van CGT. Er zijn geen bekende risico's voor MBCT in tinnitus patiënten. In de literatuur is slechts één adverse event omschreven: namelijk één tinnitus patiënt rapporteerde een depressie 6 maanden na MBCT.

De belasting van de studie is matig. Patiënten dienen enkele malen naar het UMC Utrecht te komen voor de behandeling. Daarnaast dienen ze enkele vragenlijsten in te vullen. De interventie kan de tinnitus last verminderen. De potentiële waarde van het onderzoek kan direct beneficiair zijn voor de deelnemer. Wij geloven dat de belasting in verhouding is met de mogelijke waarde van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

- bereidheid en mogelijkheid tot deelname aan groepstherapie
- bekwaamheid Nederlandse taal
- 18 jaar of ouder
- Lijdt aan tinnitus gedurende minstens 6 maanden
- een score van ≥ 32 op de TFI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wilsonbekwame patienten
- patienten die reeds behandeld zijn voor tinnitus met CGT of MBCT
- Aanwezigheid van iedere instabiele psychiatrische aandoening binnen 1 jaar voor de start van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	29-10-2019
Aantal proefpersonen:	69
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25150

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67838.041.18