

Phase Out als behandeling voor chronisch onbehandelbare tinnitus

Gepubliceerd: 10-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Is deze therapie werkzaam? De meting gebeurt met behulp van tinnitus luidheid en tinnitus hinder (rapportcijfer) en de duur van het effect (tijd).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Phase Out als behandeling voor tinnitus

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

oorsuizen, tinnitus

Aandoening

tinnitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Phase Out, tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameters zijn verandering in tinnitusluidheid en hinder (dagelijkse beoordeling dmv rapportcijfer) en de duur van de verandering (tijd).

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast wordt er naar de kwaliteit van leven gekeken met behulp van verschillende vragenlijsten: THI, TRQ, VE, HADS, SF-36, Eysenck, type D persoonlijkheid, SSQ en TCSQ.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 10-15% van de algemene populatie heeft tinnitus klachten. Ondanks de vele jaren van onderzoek, is weinig over het pathofysiologisch mechanisme en de behandeling van tinnitus bekend. Een nieuwe behandeling is ontworpen en wordt 'Phase Out' genoemd. Deze therapie is gebaseerd op het natuurkundig mechanisme van geluid: geluid is een golf en kan van fase veranderen over 360 graden. The hypothese is dat de tinnitus beter en langduriger onderdrukt kan worden met geluid dat van fase verandert dan met geluid alleen. Deze onderdrukking heet residuele inhibitie.

Doel van het onderzoek

Is deze therapie werkzaam? De meting gebeurt met behulp van tinnitus luidheid en tinnitus hinder (rapportcijfer) en de duur van het effect (tijd).

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbelblind, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde cross-over

studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

6 behandelingen van 30 minuten, waarvan 3 placebo geluid en 3 Phase Out geluid m.b.v. een hoofdtelefoon.

Inschatting van belasting en risico

Effectief duurt deze studie 5 weken per proefpersoon, waarin 6 behandelmomenten van 30 minuten aanwezig zijn (3 maal placebo geluid en 3 maal Phase Out). De patiëntenselectie gebeurt tijdens de tinnitusconsultatie.

Een geluid wordt bij beide behandelingen aangeboden met behulp van een hoofdtelefoon en zal op tinnitusintensiteit aangeboden (= zacht geluid). De fase van het geluid zal bij Phase Out elke 30 seconden 6 graden verspringen. De proefpersoon houdt een tinnitusdagboek bij, waarin de tinnitusklachten worden geëvalueerd en 2 maal een serie tinnitusvragenlijsten.

Gedurende de behandelingen wordt de proefpersoon verzocht om eventuele hoorapparaten uit te doen in verband met lokale druk klachten. Eén patiënt is bekend met een tijdelijke tinnitustoename. Dit normaliseerde zich binnen een maand na beëindigen van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

ouder dan 18 jaar

unilaterale of bilaterale tinnitus

predominante tonale tinnitus (= oorsuizen op één frequentie)

tinnitus bestaat langer dan 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

acousticus neurinoom

aortaklep/ outflow stenose

pulsatiele tinnitus

zwangerschap

slechte coöperatie tijdens onderzoeken en behandeling

bekende etiologie, welke een andere behandeling vergt

gehoorsverlies groter dan 60 decibel

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Dubbelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	fase veranderende geluidstherapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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
ISRCTN	ISRCTN17631678

Register

CCMO

ID

NL16807.042.07