

Het bepalen van de corticale hyperactiviteit in het auditieve systeem van de hersenen bij chronische tinnituspatiënten met behulp van PETscan.

Gepubliceerd: 20-11-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van de studie is het objectiveren van neurale hyperactiviteit op corticaal niveau met behulp van FDG-PETscans bij patiënten met chronische tinnitus in vergelijking met normale controle proefpersonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PETscan voor chronische tinnitus

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auditieve cortex, Positron Emission Tomography, tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van corticale hyperactiviteit in chronische tinnitus patiënten in vergelijking met controles, gemeten met behulp van een FDG-PETscan. Onze verwachting is dat deze corticale hyperactiviteit (geanalyseerd met SPM5) is gelokaliseerd in de primaire auditieve cortex en de associatieve auditieve cortex. Het is goed mogelijk dat andere corticale gebieden ook enige hyperactiviteit vertonen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de algemene bevolking lijdt 10-15% aan tinnitus. Vier tot 5% wordt hier ernstig door gehinderd. Subjectieve tinnitus is een vorm van tinnitus die alleen door de patiënt wordt ervaren en niet door een buitenstaander kan worden geobjectiveerd. De nu geldende hypothese is dat subjectieve tinnitus het gevolg is van neurale plasticiteit en reorganisatieprocessen in het auditieve systeem en andere hersenstructuren, waarschijnlijk ten gevolge van vermindering van input. Verschillende pogingen zijn ondernomen om het verschil in activiteit van het centrale zenuwstelsel ten gevolge van deze neurale plasticiteit aan te tonen met behulp van beeldvorming.

Positron Emission Tomography (PET) scan is een bruikbare methode om regionale functies in het central zenuwstelsel van mensen kwantitatief zichtbaar te

maken. Tot nu toe zijn er 16 beeldvormende studies verricht met PET-scans in tinnituspatiënten, maar slechts 6 met [18F]deoxyglucose (FDG). FDG-PET scans tonen het niveau van het basis metabolisme in het hersenweefsel met behulp van een gelabelde biologisch actieve stof, zonder de noodzaak voor manipulatie. Resultaten van eerdere studies met FDG-PETscans zijn niet conclusief vanwege het kleine aantal patiënten, de verschillende soorten manipulatie of de noodzaak voor interventie als een controle situatie.

Onze hypothese is dat FDG-PETscans gebruikt kunnen worden om corticale hyperactiviteit aan te tonen bij tinnituspatiënten. Dit zal een objectieve maat verschaffen voor subjectieve tinnitus.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het objectiveren van neurale hyperactiviteit op corticaal niveau met behulp van FDG-PETscans bij patiënten met chronische tinnitus in vergelijking met normale controle proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Observationele case-control studie

Inschatting van belasting en risico

De hoeveelheid toegediend radioactief materiaal (200 MegaBecquerel (MBq)) geeft een stralingsbelasting van ongeveer 3.8 milliSievert (mSv). Ter vergelijking: de natuurlijke stralingsbelasting in Nederland op grond van straling uit de aarde, het heelal en de omgeving bedraagt volgens gegevens van het Rijksinstituut voor Milieuhygiëne (RIVM) ongeveer 1.7 mSv per jaar. Conform ICRP62 valt de stralingsbelasting van het voorstel voor de proefpersonen in categorie IIb, 1-10 mSv, klein tot matig risiconiveau. Er zijn geen bijwerkingen bekend van FDF-PETscans. Tijdens de scan is er een minimale belasting van de patiënt; hij wordt gevraagd 40 minuten stil te liggen in de scanner in een donkere, stille omgeving. Het hoofd wordt geïmmobiliseerd. Controle proefpersonen dienen éénmalig een gehoortest te ondergaan van ongeveer 20 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

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)

Chronische tinnitus, > 3 maanden, waargenomen in het hoofd, niet gelateraliseerd, met constante aanwezigheid. Rechtshandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige interne, neurologische of psychiatrische aandoeningen, zowel nu als in de voorgeschiedenis, met name epilepsie, ernstig hoofdtrauma en craniale neurochirurgische ingrepen. Deelname aan een studie met PETscan in het afgelopen jaar. Veelvuldig aan straling blootgestelde medewerkers. Gebruik van medicatie die corticale activiteit verminderen zoals antiepileptica, benzodiazepines of andere sedativa (zoals antihistaminica). Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-01-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

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
CCMO	NL19448.042.07