

hoortoestellen als behandeling bij tinnitus klachten met een mild gehoorverlies

Gepubliceerd: 12-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het effect van hoortoestelaanpassing als behandeling voor tinnitus bij mild gehoorverlies wordt geëvalueerd. Daarnaast wordt de relatie van bepaalde factoren (hoeveelheid gehoorverlies, tinnitusfrequentie, tinnitus ernst en psychologische stress) op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TINMHL1

Aandoening

- Overige aandoening
- Gehoorstoornissen

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: hoortoestellen, mild gehoorverlies, tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het effect van hoortoestellen als behandeling van tinnitus bij patiënten met een mild gehoorverlies. Om dit te onderzoeken wordt de relatie met 4 patiëntkarakteristieken onderzocht:

1. Hoeveelheid gehoorverlies
2. Tinnitus frequentie
3. Tinnitus handicap
4. Psychologische stress

Voor, 6 weken en 6 maanden na gebruik van de hoortoestellen wordt het effect van hoortoestellen geëvalueerd met behulp van vrij-veld spraak audiometrie, tinnitus matching test en tinnitus en psychologische stress vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

He effect van hoortoestellen op het gehoor bij patienten met een mild gehoorverlies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus een auditieve fantoom perceptie, welke vaak tegelijkertijd voorkomt met gehoorverlies. Het is een potentieel gevaarlijke conditie, welke het dagelijkse activiteit grondig kan ontwrichten. Tinnitus kan samen voorkomen in combinatie met mild sensorisch gehoorverlies. In onze kliniek, laten observaties zien, dat in veel patiënten de tinnitus kan afnemen bij het gebruik van hoortoestellen. Dit lijkt vooral van toepassing voor mild gehoorverlies (<35dB), waar een hoortoestel meestal niet wordt voorgeschreven. Hoewel het succes van hoortoestelgebruik tegen tinnitus, is het moeilijk te voorspellen van dit succes en de relaties met verschillende patiënt karakteristieken, zoals gehoorverlies. Het positieve effect van hoortoestellen op tinnitus is nog niet systematisch onderzocht voor mild gehoorverlies. Verder is het onduidelijk of hoortoestellen een blijvend positief effect hebben op de tinnitus.

Doel van het onderzoek

Het effect van hoortoestelaanpassing als behandeling voor tinnitus bij mild gehoorverlies wordt geëvalueerd. Daarnaast wordt de relatie van bepaalde factoren (hoeveelheid gehoorverlies, tinnitusfrequentie, tinnitus ernst en psychologische stress) op dit effect bekeken.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten die voor dit onderzoek in aanmerking komen en erin toestemmen, krijgen allemaal 2 hoortoestellen op proef gedurende 6 maanden. De hoortoestel hebben een milde versterking en worden aan de proefpersonen geleverd met open oorstukjes.

Inschatting van belasting en risico

Geen. Het wordt verwacht dat de patiënten of baat hebben van de hoortoestellen of er geen verbetering van ondervinden. De 'last' is de standaard zorg die geleverd wordt bij het gebruik van hoortoestellen (hoortesten op 6 weken en 6 maanden) en enkele vragenlijsten op deze meetmomenten over de tinnitus, psychologische stress en het gebruik van hoortoestellen.

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)

- volwassenen (>18 jaar)
- tinnitus klacht
- symmetrisch mild gehoorverlies (2 en 4kHz drempels ≥ 20 dB)
- een pure toon gemiddelde drempel PTA 1-2-4kHz <35dB

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een otologische situatie welke interventie behoeft door de KNO arts
- een psychische situatie welke interventie behoeft door de psychiater
- een niet coöperatieve patiënt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-02-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: hoortoestel

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
CCMO	NL29780.042.09
Ander register	NTR/ ISRTCN volgt nog