

De 'ocular Vestibular Evoked Myogenic Potentials' (oVEMPs) bij patiënten met otosclerose

Gepubliceerd: 05-02-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Om informatie te verkrijgen over de pre- en postoperatieve karakteristieken van de oVEMP bij patiënten otosclerose en meer inzicht te krijgen in de duizeligheidsklachten van patiënten met otosclerose voor en na de operatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

oVEMP-test bij otosclerose

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

duizeligheid, otosclerose, vertigo

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, otolietorganen, otosclerose, oVEMP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de amplitude en de drempel van de oVEMP responsie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de karakteristieken van de oVEMP responsie, zoals de latentietijden van de verschillende pieken van de responsie. Alle variabelen zullen bestudeerd worden in relatie tot het niveau van de gegeven geluidsstimulus.

Een andere secundaire uitkomstmaat is de duizeligheidsvragenlijst (Dizziness Handicap Inventory) die voor en na de operatie zal worden afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij otosclerose treedt een overmatige botwoekering (otospongeose) op rondom voetplaat van de stijgbeugel in het middenoor. Hierdoor neemt de beweeglijkheid van de stijgbeugel langzaam af waardoor patiënten minder goed gaan horen. Sommige patiënten hebben hierbij ook klachten van duizeligheid. De behandeling van otosclerose bestaat uit operatie waarbij een stijgbeugelprothese, een vervangend gehoorbeentje, wordt geplaatst. Zowel voor als na de operatie hebben sommige patiënten met otosclerose last van duizeligheidsklachten. Het is tot op heden nog onduidelijk waardoor deze klachten precies veroorzaakt worden. Mogelijk beïnvloedt de ziekte otosclerose zelf of de chirurgische behandeling de functie van de otolietorganen, die zich vlak naast de stapesvoetplaat bevinden. Aangezien de oVEMP-test de functie van deze otolietorganen meet, kan deze test wellicht gebruikt worden om meer inzicht te krijgen in de functie van de otolietorganen bij patiënten met otosclerose.

Doel van het onderzoek

Om informatie te verkrijgen over de pre- en postoperatieve karakteristieken van de oVEMP bij patienten otosclerose en meer inzicht te krijgen in de duizeligheidsklachten van patienten met otosclerose voor en na de operatie.

Onderzoeksopzet

Een cohort van patienten (n=20) met otosclerose zal worden getest en deze resultaten worden vergeleken met onze klinische standaard (20 gezonde vrijwilligers).

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zullen proefpersonen twee keer een bezoek aan het UMCU brengen voor de oVEMP-test en de vragenlijst. De duur per bezoek is minder dan twee uur en van het gehele onderzoek dus minder dan 4 uur. Voor het uitvoeren van de oVEMP-test zullen vijf elektroden op het gelaat van de proefpersoon worden geplaatst. Vervolgens zal een beengeleide stimulus aan proefpersoon worden aangeboden waarbij de persoon op een onderzoeksbank ligt met de ogen omhoog gericht. De risico's van deelname aan het onderzoek zijn zeer minimaal. Bij de test wordt via beengeleiding een tikkend geluid aangeboden aan de proefpersoon. Dit geluid kan als oncomfortabel worden ervaren maar geeft geen schade aan het gehoor.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Otosclerose met indicatie voor stapedectomie

Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een bijkomende oorzaak van vertigo

Stoornissen in de oogmotoriek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-03-2010
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Toennies Multiliner voor het meten van opgewekte potentialen & Bruel&Kjaer Mini-shaker type 4810
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL31051.041.09