

Visualiseren van tinnitus m.b.v. EEG.

Gepubliceerd: 30-03-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primaire doel van het onderzoek: Uitzoeken welke delen van de hersenen een rol spelen bij het ontstaan en in stand houden van tinnitus en wat de rol van ieder gebied is. Dit wordt in dit onderzoek gedaan met EEG. Secundaire doelen van het onderzoek: 1...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van het oor NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Visualiseren van tinnitus m.b.v. EEG.

Aandoening

- Aandoeningen van het oor NEG
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, neuromodulatie, tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire EEG onderzoeksvariabelen zijn de vertraging (in milliseconden) en amplitude (in microvolt) van de N100 component van de responsie op een auditieve stimulus. De onderzoeksvariabelen worden vergeleken tussen de drie groepen proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de vertraging (in milliseconden) en amplitude (in microvolt) van de N200 en P300 componenten van de responsie op auditieve stimuli. Het frequentiespectrum van de hersenactiviteit is daarnaast ook een onderzoeksvariabele. De onderzoeksvariabelen worden vergeleken tussen de drie groepen proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus (een andere naam voor oorsuizen) komt voor bij ongeveer 10% van de volwassen bevolking. Mensen met tinnitusklachten horen constant een piep of ander geluid, dat voor andere mensen niet te horen is. Dit maakt tinnitus tot een lastige aandoening, waar vaak weinig begrip voor is. Tinnitus kan in een milde vorm voorkomen, waarbij het geluid niet veel hinder oplevert voor het dagelijks leven. Maar er zijn ook vormen van tinnitus waarbij het geluid zo dwingend aanwezig is dat mensen er angstig en zelfs depressief van worden.

Tot op heden is nog lang niet alles bekend over het ontstaan van tinnitus. Dit is een belangrijke reden waarom tinnitus nog niet te genezen is. De meeste behandelingen bestaan uit het leren omgaan met de aandoening. Om meer te weten te komen over tinnitus, wordt er onderzoek gedaan naar de geluidsverwerking bij mensen met tinnitus. Dit kan op verschillende manieren zoals met behulp van EEG. Hiermee kan de activiteit in verschillende hersengebieden gemeten worden.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van het onderzoek:

Uitzoeken welke delen van de hersenen een rol spelen bij het ontstaan en in stand houden van tinnitus en wat de rol van ieder gebied is. Dit wordt in dit onderzoek gedaan met EEG.

Secundaire doelen van het onderzoek:

1. Uitzoeken of er veranderingen optreden in de parameters van de responsie op auditieve stimuli.
2. De theoretische potentie van neuromodulatie als therapie van tinnitus beoordelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek dat de verwerking van geluid bij tinnitus patiënten vergelijkt met de verwerking van geluid bij controle proefpersonen (normaal horend) en met proefpersonen met een gehoorbeperking (maar zonder tinnitus).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek worden gevraagd 2 vragenlijsten in te vullen. Dit zal ongeveer 15 minuten duren. Verder wordt hen gevraagd eenmalig naar de poli Klinische Neurofysiologie in het Medisch Spectrum Twente te komen om daar een EEG meting te ondergaan. De totale meting zal 25 minuten duren. De totale duur van het onderzoek (inclusief voorbereiding) voor elke proefpersoon wordt geschat op 1 uur. Er zal geen directe baat zijn voor de proefpersonen die meedoen aan dit onderzoek.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Postbus 50000
7500 KA Enschede
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Postbus 50000
7500 KA Enschede
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)

Algemeen:

- Mannen en vrouwen

Tinnitus patiënten:

- Al minstens 1 jaar tinnitus perceptie
- Perceptie van een toon
- De tinnitus perceptie is in de afgelopen 6 maanden niet veranderd (in toonhoogte of sterkte)

Proefpersonen met een gehoorbeperking:

- Gehoorbeschadiging die niet veroorzaakt wordt door beschadiging van het buiten- of middenoor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- minderjarig (leeftijd < 18 jaar)
- oorontsteking

- andere ziektes aan het oor
- vastgestelde neurologische of psychische aandoeningen
- gehoorproblemen veroorzaakt door geleiding

Tinnitus patiënten:

- Perceptie van ruisachtig geluid
- Pulserende tinnitus perceptie

Controle personen (normaal horend):

- Gehoorproblemen door geleiding
- Gebruik van gehoorapparatuur
- (ooit last gehad van) ziekte van Menière
- (ooit last gehad van) tinnitus perceptie

Proefpersonen met een gehoorbeschadiging:

- gehoorproblemen door geleiding
- (ooit last gehad van) ziekte van Menière
- (ooit last gehad van) tinnitus perceptie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-05-2011
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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
Ander register	Wordt gedaan na goedkeuring van METC Twente
CCMO	NL35949.044.11