

De detectie van korte stiltes in auditieve stimuli door tinnituspatiënten en vergelijkbare controle-proefpersonen

Gepubliceerd: 20-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het onderzoek is de hypothese te testen, die zegt dat tinnitus geassocieerd is met verminderde gap-detectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie van korte stiltes bij tinnitus

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

oorsuizen, tinnitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Dorhout Mees Familiestichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Oorsuizen, Stiltewaarneming, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gap-detectietest meet de kortste pauze (gap) die een proefpersoon nog juist kan waarnemen in een auditieve stimulus. Deze minimale pauze wordt de gap-detectiedrempel genoemd. De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is het verschil tussen de gap-detectiedrempel van tinnituspatienten en proefpersonen zonder tinnitus.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire hypothese zegt dat gap-detectie selectief is aangedaan bij geluidfrequenties rond de tinnitusfrequentie. De relatie tussen gap-detectiedrempel en de tinnitusfrequentie is een secundaire uitkomst van deze studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is een fantoomgeluidpercept. Mensen met tinnitus horen voortdurend een geluid dat niet gerelateerd is aan een akoestische bron. Proefdiermodellen van tinnitus suggereren dat tinnitus is geassocieerd met verminderde waarneming van korte pauzes (gaps) in een auditieve stimulus. De hypothese van het huidige project is dat tinnitus in mensen geassocieerd is met verminderde waarneming van korte pauzes (gaps) in auditieve stimuli. Als deze hypothese juist blijkt te zijn, geeft dit een belangrijke validatie van de relevantie van bestaande dierexperimentele modellen voor tinnitus bij mensen. Bovendien kan de gap-detectie-test dan mogelijk gebruikt worden als diagnostische test voor het vaststellen van tinnitus.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de hypothese te testen, die zegt dat tinnitus geassocieerd is met verminderde gap-detectie.

Onderzoeksopzet

Er worden drie groepen proefpersonen geïncludeerd. De eerste groep hoort tinnitus. De tweede groep heeft geen tinnitus. Deze controle groep is gematcht aan de tinnitusgroep voor wat betreft de leeftijd en de mate van gehoorverlies. Alle proefpersonen zullen gap-detectie-tests uitvoeren. Er wordt getest of de minimaal hoorbare gap (pauze) verschilt tussen proefpersonen met tinnitus en proefpersonen zonder tinnitus.

De derde groep bestaat uit gezonde jonge deelnemers zonder gehoorverlies en/of tinnitus. Deze groep wordt geïncludeerd om na te gaan of de bekomen resultaten consistent zijn met wat bekend is uit de literatuur.

Inschatting van belasting en risico

De totale testtijd per proefpersoon is maximaal 6 uur, inclusief onderbrekingen. Gedurende deze testtijd voert de proefpersoon gap-detectietesten uit. De tests vragen goede concentratie van de proefpersoon, en zijn daarmee mogelijk vermoeiend. Daarom zijn er frequentie onderbrekingen en zal de testtijd over 2 of 3 sessies worden verdeeld. Aan deelname is, voor zover bekend, geen risico verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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, leeftijd > 18 jaar
- tinnitus (groep 1) or geen tinnitus (groep 2);- volwassenen 18- referentiegroep (gezonde proefpersonen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een psychiatrische aandoening die behandeling door een psychiater vraagt.

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:	09-12-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2013
Soort:	Amendement
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	NL42134.042.12