

Hoog veld fMRI van de subcorticale auditieve gebieden in patiënten met tinnitus

Gepubliceerd: 30-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het anatomisch en functioneel in kaart brengen en karakteriseren van de subcorticale structuren van de auditieve route bij patiënten met tinnitus en te vergelijken met controles. Daarvoor zullen wij een 7 T MRI...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoog veld fMRI bij tinnitus

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Hersenzenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

oorsuizen, tinnitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clinical Trail Center Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Limburg; FHML

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (f)MRI, 7 Tesla, Subcorticaal, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is de tonotopische kaart in auditieve hersenstam structuren inclusief nucleus cochlearis en de colliculus interior.

Secundaire uitkomstmaten

1. fMRI activiteit in auditieve hersenstam structuren
2. Structurele (volumetrische) metingen in auditieve hersenstam structuren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is een symptoom dat gekarakteriseerd wordt door de waarneming van geluid of ruis in afwezigheid van een objectieve fysische bron. Deze aandoening omvat 600 miljoen mensen wereldwijd en tot op heden is er geen uitgesproken medische behandeling.

Twee neuromodulaire werkwijzen hebben onlangs interesse verworven in de behandeling van tinnitus. Een is tinnitus onderdrukking met intracochleaire elektrische stimulatie (cochleaire implantaten). De tweede is diepe hersen stimulatie, waarvan een onderdrukking van tinnitus is aangetoond bij patiënten die werden behandeld met diepe hersen stimulatie voor de ziekte van Parkinson. De huidige hypothese van de onderliggende pathofysiologie is dat tinnitus is veroorzaakt door schade aan de binnenste en/of buitenste haarcellen van het slakkenhuis. Een afname van de activiteit in de gehoorzenuw leidt tot verhoogde activiteit in het centrale zenuwstelsel.

Auditieve structuren beschikken over een tonotopische organisatie: auditieve neuronen hebben betrekking op een specifieke frequentie en neuronen van soortgelijke frequenties clusteren samen en maken vloeiende overgangen in deze

frequenties. Deze tonotopische organisatie is onlangs bij de mens, met behulp van functionele MRI met 7 T, bewezen in de colliculus interior. Over het algemeen is overeengekomen dat de verhoging in synchroniteit en daarmee de spontane activiteit bij patiënten met tinnitus het resultaat is van tonotopische reorganisatie. Wij veronderstellen dat patiënten met tinnitus een gemodificeerde tonotopie hebben in subcorticale auditieve gebieden op de lokatie die overeenkomt met de toonhoogte van de tinnitus. Hiernaast wordt ook een algemene verandering van de activiteit in de nucleus cochlearis en colliculus interior verwacht. Dergelijke wijziging is aangetoond in subcorticale auditieve structuren in dieren, maar gegevens van mensen ontbreekt. Door de kleine afmetingen van deze kernen zijn onderzoekers er nog niet in geslaagd om het verschil in hersenactiviteit aan te tonen met reguliere 3T MRI scanners. Het doel van het onderzoek is om met een 7 T MRI de specifieke subcorticale auditieve hersengebieden te zoeken die een verhoogde activiteit laten zien in patiënten met tinnitus. Daarnaast zal worden gekeken of de tonotopie van tinnitus patiënten is veranderd. Deze informatie maakt het vervolgens mogelijk makkelijker om een effectieve behandeling te ontwikkelen welke patient specifiek is door bijvoorbeeld diepe hersen stimulatie of intracochleaire elektrische stimulatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het anatomisch en functioneel in kaart brengen en karakteriseren van de subcorticale structuren van de auditieve route bij patiënten met tinnitus en te vergelijken met controles. Daarvoor zullen wij een 7 T MRI-scanner gebruiken en meten we functionele reacties in de nucleus cochlearis en colliculus inferior. We meten de algemene activiteit, de tonotopische organisatie en de BOLD fluctuaties in elk van deze structuren.

Het voorgestelde observationele onderzoek is een pilot-studie die, indien er veelbelovende resultaten zijn, de basis zal vormen voor een grotere studie waarvoor financiering moet worden verkregen.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationeel pilot patiënt-controle-onderzoek. Voor de voorgestelde studie zullen 28 proefpersonen worden opgenomen; 14 proefpersonen hebben unilaterale tinnitus en 14 gezonde vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen worden gescand in twee aparte sessies, één van 60 minuten en één van 45 minuten. Wanneer aandacht wordt besteed aan de contra-indicatie van een MRI-scanner, is de 7T MRI onschadelijk. Voorafgaand aan het scannen zal een audiogram worden gemaakt en een vragenlijst worden ingevuld. Hier zijn geen risico's aan verbonden en dit duurt ongeveer 60 minuten.

Hoewel 7T MRI onschadelijk is mits contra-indicaties in acht worden genomen en geëxploiteerd wordt door gecertificeerde gebruikers, kunnen enkele mensen (5%) duizeligheid of misselijkheid ervaren tijdens het naderen van de scanner. Maar deze symptomen worden geminimaliseerd door langzaam het magnetisch veld in- of uit te lopen. Tevens kunnen lichte spiercontracties worden waargenomen. Het risico hierop is laag en het is niet schadelijk. Het risico op gehoorbeschadiging wordt geminimaliseerd door het gebruik van gehoorbescherming tijdens het scannen.

Contactpersonen

Publiek

Clinical Trail Center Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Clinical Trail Center Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

De belangrijkste inclusie criteria voor de tinnitus groep zijn unilaterale (d.w.z. tinnitus aan één kant van het hoofd/aan één oor), chronische (d.w.z. langer dan 6 maanden aanwezig) en subjectieve (d.w.z. niet veroorzaakt door een akoestische bron in het hoofd) tinnitus. Leeftijd tussen 18 en 75 jaar en een toestemmingsverklaring voorafgaand aan de study.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn: Fletcher Index > 50 dB HL voor beide oren (d.w.z. een gemiddeld gehoorverlies in decibellen bij 1 kHz, 2 kHz en 4 kHz), een groter verschil in gemiddeld gehoorverlies dan 10 dB tussen het linker en rechter oor (grotere verschillen zullen de intra-individuele analyses beïnvloeden). hyperacusis (d.w.z. overgevoeligheid van geluid), phonofobie (d.w.z. een hardnekkige, abnormale en ongerechtvaardigde angst voor geluid), misophonie (d.w.z. een afkeer voor bepaalde geluiden), neurologische-, neurochirurgische- en psychiatrische geschiedenis. Het gebruik van dompamines (omdat deze medicatie de fMRI scans beïnvloedt), morbide obesitas (BMI > 35) omdat niet gegarandeerd kan worden dat deze proefpersonen in de scanner passen), actuele behandeling voor tinnitus en geïmplanteerde apparatuur of andere metalen voorwerpen welke niet geschikt zijn voor MRI.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2014

Aantal proefpersonen: 28
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL44760.068.13
Ander register	TC3970

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-03-2015

Totaal aantal deelnemers: 14