

Neuronale reorganisatie in tinnitus: een hoog veld functionele en anatomische MRI studie

Gepubliceerd: 30-12-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het algemene doel van onze studie is om de anatomische en functionele correlaten van tinnitus in het menselijk brein te ontrafelen, gebruikmakend van structurele en functionele magnetische resonantie beeldvorming (MRI). We zullen een hoog veld (7...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41097

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuronale reorganisatie in tinnitus

Aandoening

- Gehoorstoornissen
- Hersenzenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

oorsuizen, tinnitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, SWOL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (f)MRI, 7 Tesla, Neuronale reorganisatie, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veronderstelde link tussen frequentie-afstemming en tinnitus zal getest worden door de sterkte en omvang van de reactie in regio*s in de auditieve cortex die afgestemd zijn op de specifieke tinnitus-frequentie van de patiënt te vergelijken met regio*s die afgestemd zijn op andere (non-tinnitus) frequenties. Zo kunnen patiënten als hun eigen controles dienst doen, naast de matching met gezonde proefpersonen. Verder zullen anatomische kenmerken (metingen van myeline gehalte en corticale dikte) geregistreerd worden in dezelfde regio*s.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is een gehoorstoornis gekarakteriseerd door de chronische perceptie van fantoomgeluid. Huidige therapievormen zijn erg tijdsintensief ofwel niet effectiever dan placebo. Bijgevolg is er een nood om nieuwe en effectievere therapieën te ontwikkelen, maar deze ontwikkeling wordt momenteel gehinderd door het gebrek aan kennis over de neuronale basis van tinnitus. Het specifieke doel van de voorgestelde studie is om deze leemte te vullen door na te gaan of tinnitus vergezeld wordt door anatomische en functionele veranderingen binnen het centraal auditief systeem. Zo kan tinnitus bijvoorbeeld vergezeld worden door functionele reorganisatie van de frequentie-afstemming, zoals gesuggereerd door elektrofysiologie bij dieren en geëxploreerd door recent neuronaal beeldvormend onderzoek bij mensen. Daarom zal de voorgestelde studie nagaan of de voortdurende illusionaire auditieve stimulatie, veroorzaakt door chronische

tinnitus, tot aanpassing van de frequentie-afstemming of neuroanatomie, d.w.z. een verandering in de corticale regio's die de tinnitus-frequentie representeren, leidt.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van onze studie is om de anatomische en functionele correlaten van tinnitus in het menselijk brein te ontrafelen, gebruikmakend van structurele en functionele magnetische resonantie beeldvorming (MRI). We zullen een hoog veld (7 Tesla) MRI scanner gebruiken om het volgende te bekomen: a) gedetailleerde informatie over de hersenanatomie in het centraal auditieve systeem en b) functionele reacties in de auditieve cortex om zo het algehele activiteitsniveau van de tonotopische organisatie in de auditieve cortex vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een observationele fMRI studie zijn.

Inschatting van belasting en risico

De participanten zullen eenmaal gescand worden gedurende 55 minuten (exclusief pauzes). Wanneer men aandachtig is voor contra-indicaties is deelname aan een MRI experiment met een hoog veld scanner van 7 Tesla onschadelijk. Een interview en een audiogram wordt uitgevoerd voor de participant gescand wordt (tinnitus patiënten vullen daarnaast ook een tinnitus vragenlijst in en ondergaan een tinnitus spectrum test), dit duurt ongeveer 60 minuten en is onschadelijk.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 55
Maastricht 6229 EV
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 55
Maastricht 6229 EV
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 voornaamste inclusie criteria voor de patiëntengroep zijn:

- * Man of vrouw tussen 18 en 75 jaar
- * Subjectieve tinnitus (d.w.z. niet veroorzaakt door een akoestische bron in het hoofd, bijv., vasculaire abnormaliteiten die gepulseerde tinnitus veroorzaken),
- * Stabiele tinnitus (d.w.z. aanwezig minstens acht uur per dag voor meer dan een jaar),
- * Tinnitus die dominant is binnen een van drie octaven (laag: <750 Hz, midden: 750-3000 Hz, hoog: >3000; de precieze frequentie banden zullen empirisch bepaald worden op basis van patiënt beschikbaarheid)
- * De patiënt ontving geen medische zorg van een K.N.O. arts. De patiënt kan en wil deelnemen aan de MRI metingen, zoals beschreven in de schriftelijke toestemmingsverklaring.;De voornaamste inclusie criteria voor de gezonde proefpersonen zijn:
- * Man of vrouw tussen 18 en 75 jaar
- * Geen tinnitus
- * De proefpersoon kan en wil deelnemen aan de MRI metingen, zoals beschreven in de schriftelijke toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusie criteria voor de patiëntengroep 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),
- * Hyperacusis (overgevoeligheid voor geluid), phonofobie (gedefinieerd als een hardnekkige, abnormale en ongerechtvaardigde angst voor geluid), misophonie (afkeer voor bepaalde geluiden)
- * Neurologische-, neurochirurgische- en psychiatrische geschiedenis
- * Gebruik van dopaminerge medicatie omdat deze de fMRI scans sterk beïnvloedt (Haslinger et al., 2001, Mattay et al., 2002)
- * 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.;De exclusie criteria voor de gezonde proefpersonen 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),
- * Hyperacusis (overgevoeligheid voor geluid), phonofobie (gedefinieerd als een hardnekkige, abnormale en ongerechtvaardigde angst voor geluid), misophonie (afkeer voor bepaalde geluiden)
- * Neurologische-, neurochirurgische- en psychiatrische geschiedenis
- * Gebruik van dopaminerge medicatie omdat deze de fMRI scans sterk beïnvloedt (Haslinger et al., 2001, Mattay et al., 2002)
- * 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.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2014
Soort: Eerste indiening
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	NL49812.068.14