

Bepaling van luisterinspanning bij tinnitus patiënten

Gepubliceerd: 13-02-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Door luisterinspanning subjectief te meten met een adaptieve categorische luisterinspanningsschaal (ACALES) hopen we de mogelijk verhoogde luisterinspanning bij patiënten met ernstige tinnituslast te kunnen meten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Luisterinspanning bij tinnitus patiënten

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Luisterinspanning, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve luisterinspanning bepaald met een adaptieve categorische luisterinspanningsschaal (ACALES) gedurende spraak-in-ruis test met signaal-ruis-verhoudingen rond de speech-reception-threshold (SRT) van de deelnemer.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken wat de relatieve importantie van de verschillende sub schalen van de tinnitus gerelateerde vragenlijsten (TQ, TFI, HADS) zijn op de hoeveelheid luisterinspanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 5-15% van de algehele populatie ervaart een chronisch piepend, suizend of brommend geluid in een of beide oren, zonder aanwezigheid van een externe geluidsbron. Dit tinnitus-geluid komt voor bij mensen met een normaal gehoor, maar komt vaker voor bij mensen met gehoorverlies. De meeste mensen met tinnitus kunnen hier goed mee omgaan, echter een minderheid ervaart emotioneel en cognitief klachten van de tinnitus (tinnituslast). Mensen met tinnituslast klagen vaak over een verhoogde luisterinspanning tijdens het luisteren naar spraak in de dagelijkse praktijk. Deze verhoogde luisterinspanning is niet wetenschappelijk bewezen. In deze pilotstudie onderzoeken we de luisterinspanning bij patiënten met ernstige tinnituslast en vergelijken deze met de luisterinspanning van personen zonder tinnitus.

Doel van het onderzoek

Door luisterinspanning subjectief te meten met een adaptieve categorische luisterinspanningsschaal (ACALES) hopen we de mogelijk verhoogde luisterinspanning bij patiënten met ernstige tinnituslast te kunnen meten.

Onderzoeksopzet

Observationeel pilotonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er bestaan geen substantiële risico's aan het deelnemen aan deze studie. Verschillende audiologische testen zullen worden uitgevoerd welke dagelijks in de klinische praktijk uitgevoerd worden. Deelname aan het onderzoek kost enkel tijd en moeite van de deelnemers. Deelnemers dienen naar het ziekenhuis te komen voor een testdag.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

POPULATIE MET ERNSTIGE TINNITUSLAST

- Volwassenen (18-70 jaar);
- Normaal horend tot maximaal een licht gehoorverlies met PTA4 beter dan/gelijk aan 35 dB HL (PTA4 = gemiddelde gehoordrempel van frequenties 0.5, 1, 2 en 4 kHz);
- Moedertaal Nederlands en voldoende beheersing van de Nederlandse taal;
- Ernstige unilaterale of bilaterale tinnituslast (TQ > 46).

POPULATIE ZONDER TINNITUS

- Volwassenen (18-70 jaar);
- Normaal horend tot maximaal een licht gehoorverlies met PTA4 beter dan/gelijk aan 35 dB HL (PTA4 = gemiddelde gehoordrempel van frequenties 0.5, 1, 2 en 4 kHz);
- Moedertaal Nederlands en voldoende beheersing van de Nederlandse taal;
- Geen tinnitus.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

POPULATIE MET ERNSTIGE TINNITUSLAST

- Significant asymmetrisch gehoorverlies ($|PTA_{rechts} - PTA_{links}| > 15$ dB);
- Significant zichtsverlies (tekst op een scherm op 70 cm moet leesbaar zijn);
- Frequent gebruiker van een van de volgende apparaten: Hoortoestel, Beengeleiderhoortoestel, Cochleair implantaat, Tinnitus maskeerder;
- Andere mentale of fysieke beperkingen die het onmogelijk maken om deel te nemen aan het onderzoek.

POPULATIE ZONDER TINNITUS

- Significant asymmetrisch gehoorverlies ($|PTA_{rechts} - PTA_{links}| > 15$ dB);
- Significant zichtsverlies (tekst op een scherm op 70 cm moet leesbaar zijn);
- Frequent gebruiker van een van de volgende apparaten: Hoortoestel, Beengeleiderhoortoestel, Cochleair implantaat, Tinnitus maskeerder;
- Andere mentale of fysieke beperkingen die het onmogelijk maken om deel te nemen aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-06-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2024
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	NL82108.068.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-10-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely