

Evaluatie van de ontwikkeling in kinderen: invloed en voordelen van vroege gehoorscreening Leiden

Gepubliceerd: 07-08-2008 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

In kaart brengen wat het effect is van de distractie gehoorscreening strategie (A) vergeleken met de neonatale gehoorscreening strategie (B) op de spraak-taalontwikkeling en andere ontwikkelingsparameters gemeten bij kinderen met een permanent...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gehoortoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31419

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECIBEL-studie

Aandoening

- Gehoortoornissen

Synoniemen aandoening

slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Willem-Alexander Kinderfonds; Het Heinsius Houbolt fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distractiemethoden, Neonatale gehoorscreening, Ontwikkeling, Slechthorendheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de Nederlandse gehoorscreenings strategieën wat betreft hun invloed op de uitkomst van de spraak-taal, sociaal-emotionele en algemene ontwikkeling in kinderen met een permanente slechthorendheid rond de leeftijd van 4 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken in beide strategieën van:

Moment van diagnose

De reeds ingezette onderzoeken naar de oorzaken van permanente slechthorendheid (optioneel: indien bij ouders de wens bestaat om genetisch en/of virologisch onderzoek in te zetten op zoek naar een evt. oorzaak van de permanente slechthorendheid dan kan dit gedaan worden op vers bloed (genetische onderzoek) dan wel op neonataal verkregen bloed van het hielprikkaartje (CMV-diagnostiek en evt. beperkt moleculair genetisch onderzoek)

Kwaliteit van leven en kosten van zorg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gehoorscreening op de leeftijd van 9 maanden d.m.v. distractiemethoden is in Nederland geleidelijk vervangen door de neonatale gehoorscreening op de leeftijd van 2 weken. Het primaire doel bij implementatie van de neonatale

gehoorscreenings strategie was vroege detectie van gehoorverlies met de bijbehorende vroege interventie.

De verwachting is dat vroege interventie en detectie leidt tot een verbetering in de spraak-taal ontwikkeling, met als secundair effect verbeterde kansen op het gebied van de sociale-, emotionele en cognitieve ontwikkeling.

Doel van het onderzoek

In kaart brengen wat het effect is van de distractie gehoorscreening strategie (A) vergeleken met de neonatale gehoorscreening strategie (B) op de spraak-taalontwikkeling en andere ontwikkelingsparameters gemeten bij kinderen met een permanent gehoorverlies op de leeftijd van 4 jaar.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve, observationele, pseudo-gerandomiseerde studie. De regio van geboorte en de geboortedatum bepalen de toeschrijving aan een gehoorscreening strategie. (strategie A of B)

Onderzoeken in beide strategieën: spraaktaalontwikkeling, algemene en sociaal-emotionele ontwikkeling, kwaliteit van leven.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: voor ouders het invullen van diverse vragenlijsten, voor ouders en kind het huisbezoek van de onderzoeker en het evt. bezoek aan het Audiologisch centrum en het lichamelijk onderzoek van de arts-onderzoeker.

Risico voor de deelnemer: geen

Voordeel voor het individu: adequate informatie op spraak-taal, sociaal-emotionele en algemene ontwikkelingsparameters op de leeftijd van 4 jaar, de leeftijd waarop een schoolkeuze speelt.

Voordeel in het algemeen: de studie geeft informatie over de voordelen and eventuele nadelen van de neonatale gehoorscreening. Deze studie geeft inzicht in de effecten van vroege detectie, inzicht in de mogelijke oorzaken van permanent gehoorverlies bij kinderen en informatie over verbetering van de landelijk georganiseerde gehoorscreening.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen geboren tussen 1-1-2003 en 31-12-2005

Kinderen die in Nederland een gehoorscreening aangeboden hebben gekregen in het eerste levensjaar

Bekend met een permanente slechthorendheid (minimaal 40dB verlies aan het beste oor)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die niet voldoen aan de inclusiecriteria

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL18788.058.07