

Voordelen van het HiRes 90K Bionic Ear System in de bilateraal geïmplanteerde dove patiënt

Gepubliceerd: 10-11-2008 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

1) Vergelijken van unilateraal en bilateraal geïmplanteerde patiëntengroep2) Vergelijken van eenzijdige gebruik gevolgd door bilateraal gebruik3) Vergelijken van direct en uitgestelde (2 jaar) bilateraal geïmplanteerde patiëntengroep

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bilaterale cochleaire implantatie (RCT)

Aandoening

- Gehoorstoornissen
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

doof, perceptief doof

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Advanced Bionics Europe

Overige ondersteuning: Advanced Bionics => fabrikant van cochleaire implantaten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilateraal, cochleaire implantatie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van de voordelen van bilaterale cochleaire implantatie t.o.v. unilaterale implantatie.

Verschillen tussen simultaan en sequentieel geïmplanteerde patienten

Primaire uitkomstmaat: Spraakverstaan in ruis met Nederlandse zinnen).

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van de voordelen van bilaterale cochleaire implantatie t.o.v. unilaterale implantatie.

Verschillen tussen simultaan en sequentieel geïmplanteerde patienten

Secundaire uitkomstmaten:

Objectief:

Toon- en spraak audiometrie (NvA-lijst, Bosman), Vrije veld audiometrie, 'Crescent of sound tests' (Quentin Summerfield) waarbij situaties uit het dagelijks leven worden nagebootst om lokalisatie, lateralisatie en spraakverstaan in achtergrondruis te meten.

Subjectief:

Ervaringen in alledaags horen (SSQ, Speech, Spatial and Qualities Hearing Scale), kwaliteit van leven (met name gericht op gehoor) en rapportage van

tinnitus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het horen met twee oren heeft voordelen, zo blijkt uit studies. Ook dove patiënten horen vaak beter met twee cochleaire implantaten t.o.v. een enkel implantaat. De studies die er zijn zijn helaas methodologisch niet van de hoogste kwaliteit. Er bestaan geen randomized controlled trials (RCTs) over dit onderwerp. Wij willen door middel van een RCT de voordelen van bilaterale implantatie aantonen.

Doel van het onderzoek

- 1) Vergelijken van unilateraal en bilateraal geïmplanteerde patiëntengroep
- 2) Vergelijken van eenzijdige gebruik gevolgd door bilateraal gebruik
- 3) Vergelijken van direct en uitgestelde (2 jaar) bilateraal geïmplanteerde patiëntengroep

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie waarbij patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen en aan de studie willen deelnemen in twee groepen worden verdeeld. Een groep (twintig patiënten) zal bilateraal geïmplanteerd worden (simultaan bilateraal). Een 2e groep zal primair een cochleair implantaat krijgen. Na 2 jaar zal een 2e implantaat in het contralaterale oor worden geplaatst. Omdat wordt aangenomen dat enkele patiënten na 2 jaar niet meer willen of kunnen worden geopereerd is deze groep in totaal 28 patiënten groot (met een schatting dat ca. acht patiënten afzien van een 2e implantaat). Er worden objectieve en subjectieve pre- en postoperatieve metingen gedaan om de groepen te kunnen vergelijken. De subjectieve metingen worden vergeleken met de uitkomsten van vragenlijsten over kwaliteit van leven, afgenomen bij 20 ongerandomiseerde personen die een unilaterale CI krijgen via reguliere zorg. Deze extra controlegroep wordt pas geworven nadat de overige 48 proefpersonen geïncludeerd zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cochleaire implantatie

Inschatting van belasting en risico

Twintig patiënten zullen simultaan een bilateraal cochleair implantaat krijgen.

Dit zal ca. 50% toename van de normale snijtijd geven*.

28 patiënten (minus de patiënten die afvallen) zullen 2 jaar na de eerste implantatie (standaardzorg) een 2e operatie ondergaan voor een implantatie van het 2e cochleair implantaat.

Naast de standaard pre- en postoperatieve zorg zal een aantal extra polibezoeken plaatsvinden voor aanvullende hoortesten en vragenlijsten.

*Opmerking: De standaard operatieve procedure in het AMC is gemiddeld 50% sneller dan de klassieke techniek die elders wordt gebruikt. Netto zijn de patiënten uit de eerste groep niet langer onder narcose.

Contactpersonen

Publiek

Advanced Bionics Europe

2 Breaks House, Mill Court, Great Shelford
Cambridge CB22 5LD
GB

Wetenschappelijk

Advanced Bionics Europe

2 Breaks House, Mill Court, Great Shelford
Cambridge CB22 5LD
GB

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)

Volwassen patiënten die bdz. post-linguaal doof zijn geworden die regulier in aanmerking komen voor een cochleair implantaat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere cochleaire implantatie, afwijkende cochleaire anatomie, onvoldoende beheersing nederlandse taal, handycap die de pre- en postoperatieve testen te veel verstoren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-12-2009
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cochleaire implantaten
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23027
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL24990.018.08