

Mogelijkheden voor het voorspellen van spraakverstaan met een cochlear implantaat

Gepubliceerd: 21-12-2010 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

Primaire vraagstelling: Studie 1: Wat is de invloed van taalvaardigheid en werkgeheugen op het spraakverstaan met een CI in stilte en in lawaai. Studie 2: Wat is de invloed van spectrale- en temporele resolutie op het spraakverstaan met een CI in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellen van spraakverstaan met CI

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

gehoorverlies, slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Cochlear Benelux NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auditieve resolutie, cochleair implantaat, cognitieve vaardigheden, spraakdiscriminatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Scores op testen van spraakverstaan van woorden in stilte en cijfer triplets in achtergrondruis.

Grootte van de woordenschat

Maat voor werkgeheugen

Spectrale resolutie

Temporele resolutie

Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd, duur van ernstige slechthorendheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spraakverstaansvaardigheid van mensen met een cochleair implantaat (CI) is zeer wisselend. Kennis van de onderliggende factoren is nog steeds beperkt. Rond hoortoestel dragers is in de afgelopen jaren steeds meer kennis ontwikkeld omtrent factoren in de auditieve verwerking zoals spectrale en temporele resolutie en niet-auditieve factoren, welke een belangrijke rol spelen in het spraakverstaan.

Ook het spraakverstaan van CI-gebruikers zal door vele parameters beïnvloed worden. Niet alleen de duur van de doofheid, gewenning aan de signalen en het aantal elektroden spelen een rol. Ook niet-auditieve factoren, zoals taalvaardigheid zullen invloed hebben op het uiteindelijke resultaat.

In deze studie willen we onderzoeken wat de invloed is van taalvaardigheid, werkgeheugen en auditieve codering (spectrale- en temporele resolutie) op het spraakverstaan.

Uit eerder onderzoek is bekend dat taalvaardigheid invloed heeft op het spraakverstaan in lawaai. Taalvaardigheid zou een invloed kunnen hebben op het

maximale spraakverstaan met een CI en tevens op de snelheid waarmee dit resultaat wordt bereikt tijdens het revalidatieproces. Daarnaast verwachten we dat taalvaardigheid bij ernstig slechthorenden en CI gebruikers mogelijk is aangetast, door de beperkte auditieve input.

Met behulp van specifieke software voor het programmeren van een CI kunnen psychoakoestische metingen op twee niveaus worden uitgevoerd. Door het geluid akoestisch aan te bieden wordt de gehele auditieve weg getest. Wanneer het geluid via de software elektrisch wordt aangeboden wordt onder andere de processing van het implantaat overgeslagen.

Binnen het onderzoek zal worden gezocht naar de relaties tussen deze psychoakoestische metingen, fysiologische metingen (NRT, spread of excitation, etc.), metingen van spraakverstaan in stilte en lawaai en metingen van niet-auditieve taalvaardigheden.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Studie 1: Wat is de invloed van taalvaardigheid en werkgeheugen op het spraakverstaan met een CI in stilte en in lawaai.

Studie 2: Wat is de invloed van spectrale- en temporele resolutie op het spraakverstaan met een CI in stilte en in lawaai.

Studie 3: Wat is de relatie tussen bovengenoemde factoren en de vooruitgang tijdens het revalidatieproces?

Secundaire vraagstelling:

Is er verschil in de relaties tussen taalvaardigheid, werkgeheugen, spectrale- en temporele resolutie en het spraakverstaan van CI gebruikers met dezelfde relaties bij hoortoestelgebruikers en normaalhorenden?

Is er een relatie tussen de duur van de ernstige slechthorendheid en de taalvaardigheid?

Wat is de relatie tussen auditieve resolutie, akoestisch of elektrisch gemeten, met fysiologische metingen?

Wat is de relatie tussen bovengenoemde factoren en de vooruitgang tijdens het revalidatieproces?

Zijn taalvaardigheid, werkgeheugen en auditieve resolutie gelijk aan het begin en eind van de revalidatieperiode (van 1 jaar).

Onderzoeksopzet

Studie 1: Cross-sectionele studie

Studie 2: Cross-sectionele studie

Studie 3: Prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden uitgenodigd voor een eenmalige meetsessie (studie 1) van ca.

2 uur. Er wordt gevraagd of ze mogen worden benaderd voor een tweede meetsessie (studie2) van wederom 2 uur. De maximale duur van het onderzoek is dus 4 uur verdeeld over twee meetsessies. De belasting is gering.

Proefpersonen worden onderworpen aan twee spraakverstaanstesten waarbij zij zo goed mogelijk moeten nazeggen wat ze hebben gehoord. Ze krijgen zinnen te lezen op een beeldscherm welke gedeeltelijk gemaskeerd zijn. Daarnaast ondergaan ze taaltesten waarbij ze moeten aangeven bij welk plaatje een woord past, of waarbij ze moeten beslissen of een woord een bestaand of een pseudowoord is. Ze ondergaan een test waarbij ze aan moeten geven hoeveel piepjes ze horen in een ruis.

Bij de CI gebruikers in deelstudie 2 en 3 zal de laatste test tevens via het implantaat worden afgenomen. Daarnaast worden via het implantaat een aantal standaard electrofysiologische testen gedaan, gelijk aan de testen in de kliniek.

Er is geen risico bij het gebruik van de akoestische en cognitieve testen.

Veiligheid is gegarandeerd voor de twee soorten risico bij het gebruik van de elektrische testen: 1. risico op overstimulatie, 2. risico op onjuiste aansturing van elektroden. Het risico op overstimulatie is gelijk aan het risico dat zij daarop hebben in de kliniek, tijdens de revalidatiebezoeken.

Deze testen worden enkel uitgevoerd door ervaren klinisch fysicus audiologen die dagelijks werken met apparatuur waarmee het implantaat wordt afgeregeld. Het risico op verkeerd aansturen van de elektroden is afgedekt binnen de te gebruiken software. Zie paragraaf 8.3 in het protocol voor nadere uitleg..

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

leeftijd >18

Moedertaal: Nederlands

CI gebruikers, hoortoestelgebruikers of normaalhorenden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 18

anderstalig

relevante medische problematiek

congenitaal doven

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: 02-03-2011

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL33295.029.10