

Een Testbatterij om de Voordelen van Bilaterale Versterking met Hoortoestellen te Beoordelen

Gepubliceerd: 04-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken in welke (combinatie van) laboratorium situaties het volledige binaurale voordeel benut moet worden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een Testbatterij voor Bilateral Hoortoestelgebruik

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Gehooraandoening, Gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Overkoepelend orgaan van hoortoestel producenten, Overkoepelend orgaan van hoortoestel producenten (GN Resound, Siemens, Oticon, Widex en Phonak)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bilateraal Hoortoestel, Bilaterale Versterking, Slechthorendheid, Spraak Waarneming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om een verband te vinden tussen het dagelijks leven en de laboratorium situatie, worden vragenlijsten om het dagelijkse leven te onderzoeken gecorreleerd met de experimenten

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Indicaties voor de fitting van één of twee hoortoestellen zijn niet altijd helder. Mensen met gehoorverlies lijken geluiden beter te kunnen lokaliseren met twee dan met één hoortoestel.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken in welke (combinatie van) laboratorium situaties het volledige binaurale voordeel benut moet worden.

Onderzoeksopzet

Een observationele feasibility studie in twee centra

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het een observationele studie betreft, is de belasting voor de proefpersoon minimaal. Verschillende testen, gelijk of gelijksoortig als die in de kliniek afgenomen worden, zullen tijdens een eenmalig bezoek afgenomen worden, waarna de proefpersoon gevraagd wordt om gedurende twee weken één in plaats van twee hoortoestellen te gebruiken. Tijdens deze periode kan de

patient altijd desgewenst beide hoortoestellen gebruiken, wanneer deze ontevreden is met de situatie

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105ZA Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105ZA 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)

Tussen 18 en 70 jaar oud
* 2 jaar bilateraal hoortoestel gebruik
> 5 uur hoortoestel gebruik per dag

Perceptief gehoorverlies

Symmetrisch gehoorverlies

Bereid om één hoortoestel gedurende twee weken te gebruiken; Gehoor drempels:

< 40 dB PTA1-2-4kHz (10 proefpersonen per centrum)

* 50 dB PTA1-2-4kHz (10 proefpersonen per centrum)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Taalproblemen

Geleidingsverlies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-06-2010

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL32577.018.10