

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, cross-over onderzoek van twee spraakcoderingsstrategieën in cochleaire implantaten

Gepubliceerd: 23-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Hypothese: PLS verbetert het spraakverstaan in geroezemoes t.o.v. de HiRes, één van de meest recente spraakcoderingsstrategieën. Het primaire doel is om deze hypothese te testen. Het secundaire doel is te bewijzen dat PLS de toonhoogtewaarneming...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36103

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van twee soorten spraakcodering in cochleaire implantaten

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

doofheid, slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cochleaire implantaten, spraakcoderingsstrategie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele: Verbetering van spraakverstaan in geroezemoes bij gebruik van PLS in vergelijking met HiRes

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen: verbetering van spraak in stilte, verbetering van frequentiediscriminatie, betere score op de SSQ-vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plaatsing van een cochleair implantaat is de eerst aangewezen therapie bij zeer ernstige slechthorendheid en doofheid. Een cochleair implantaat (CI) levert een hoorsensatie d.m.v. rechtstreekse elektrische stimulatie van de gehoorzenuw. De omzetting van geluid opgevangen door de microfoon van het implantaat naar de elektrische stimulus voor de gehoorzenuw wordt aangeduid als spraakcoderingsstrategie. De technologie van de huidige implantaten levert een indrukwekkende verbetering van de gehoorfunctie. Er bestaan echter nog belangrijke beperkingen; één daarvan is de grote moeite die de CI-gebruiker heeft bij het verstaan van spraak in geroezemoes. Bovendien zijn de huidige implantaten niet in staat om intonatie in spraak en melodie in muziek weer te geven. De KNO-kliniek van het UMCG heeft een nieuwe spraakcoderingsstrategie ontwikkeld: de "Phase-lock speech-codering" (PLS-codering). Deze strategie onderscheidt zich van bestaande strategieën door de expliciete codering van de akoestische fijnstructuur. Een voorafgaande pilot-studie (METC 2008/167) heeft aanwijzingen gegeven dat de PLS een verbetering kan opleveren van spraakverstaan in rumoerige situaties t.o.v. een bestaande moderne strategie. Tevens zou PLS de waarneming van toonhoogte en melodie kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Hypothese: PLS verbetert het spraakverstaan in geroezemoes t.o.v. de HiRes, één van de meest recente spraakcoderingsstrategieën.

Het primaire doel is om deze hypothese te testen.

Het secundaire doel is te bewijzen dat PLS de toonhoogtewaarneming verbetert.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbelblind, cross-over onderzoek van twee spraakcoderingsstrategieën.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Een cochleair implantaat werkt in combinatie met een soort hoortoestel dat aangeduid wordt als de spraakprocessor. De proefpersonen gebruiken gedurende twee perioden van drie weken een spraakprocessor die op de kleding bevestigd wordt. Deze speciale processor vervangt de gebruikelijke achter-het-oor-processor. Tijdens de ene onderzoeksperiode wordt de PLS-strategie gebruikt, tijdens de andere de HiRes-strategie. Voordat het onderzoek begint wordt het gehoor getest d.m.v. de SSQ-vragenlijst. Aan het eind van elke onderzoeksperiode wordt het gehoor opnieuw getest d.m.v. audiometrisch onderzoek en een vragenlijst. De beide onderzoeksperioden worden gescheiden door een periode van 1 à 2 maanden waarin de proefpersonen hun eigen achter-het-oor processor gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Gedurende elk van de twee onderzoeksperioden draagt de proefpersoon een speciale processor. Deze speciale processor wordt op de kleding gedragen, b.v. aan de riem, en is verbonden met het cochleair implantaat via een draad en de zendspoel.

De speciale processor is minder praktisch in het gebruik dan de gebruikelijke achter-het-oor-processor..

Gedurende elke onderzoeksperiode hebben drie bezoeken plaats aan de KNO-kliniek van het UMCG:

Dag 1: inregelen van de de HiRes of de PLS-strategie plus afname vragenlijst: circa 1,5 uur.

Dag 8: bijregelen voor fijnafstemming van de HiRes of de PLS-strategie.

Dag 21: audiometrische testen, invullen vragenlijst, duur circa 2,5 uur.

Risico: Er zijn geen risico's bekend van deelname.

Voordeel: Er is geen direct voordeel aan deelname. De studie is bedoeld om een techniek te testen waar toekomstige CI-dragen voordeel van zouden kunnen hebben.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

- minimale leeftijd van 18 jaar
- tenminste zes maanden ervaring met een cochleair implantaat
- Advanced Bionics Inc. cochleair implantaat
- Mee kunnen doen met de aanpassing- en testsessies

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen of slecht spraakverstaan met het cochleair implantaat en de spraakcoderingsstrategie

(foneemscore <40% in standaard spraakaudiometrie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	spraakprocessor van een cochleair implantaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL35637.042.11