

Bilaterale cochleaire implantatie in kinderen; een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 04-04-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze randomized controlled trial is het vaststellen van de toegevoegde waarde van bilaterale cochleaire implantatie ten opzichte van unilaterale cochleaire implantatie in dove en ernstig slechthorende kinderen. Tevens willen wij met deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BiCI kinderen

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Doofheid, gehoorsverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bilaterale implantatie, Cochleaire implantatie, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: scores op de Tait video analyse

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Geluids lokalisatie onderzoeken
- Spraak verstaan
- Elektrofysiologische onderzoeken: auditory brainstem recordings (ABR) en

Cortical auditory evoked potentials (CAEP)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende studies laten zien dat bilaterale cochleaire implantatie een toegevoegde waarde lijkt te hebben ten opzichte van unilaterale implantatie in dove en slechthorende kinderen. Deze studies hebben echter een matige kwaliteit, waardoor het college van zorgverzekering in 2009 heeft geoordeeld dat zij het effect van het tweede implantaat nog niet als bewezen achten en daardoor nog niet overgaan op het vergoeden van het tweede implantaat. Om meer duidelijkheid te schaffen in deze, reeds langdurige, discussie over de bilaterale cochleaire implantatie in kinderen is een kwalitatief goede studie nodig. Om in deze lacunes te voorzien, willen wij een kwalitatief goede studie starten, waarmee een conclusief bewijs geleverd kan worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze randomized controlled trial is het vaststellen van de toegevoegde waarde van bilaterale cochleaire implantatie ten opzichte van unilaterale cochleaire implantatie in dove en ernstig slechthorende kinderen. Tevens willen wij met deze studie nagaan of een simultane bilaterale

implantatie een beter resultaat geeft dan een sequentiele implantatie.

Onderzoeksopzet

Een randomized controlled trial met in totaal 45 proefpersonen. Proefpersonen worden gerandomiseerd in één van de twee groepen: simultane implantatie groep (groep A) of sequentiele implantatie groep (groep B). In groep A zullen 20 personen worden geïnccludeerd. In verband met een mogelijk hogere uitval in groep B, door bijvoorbeeld het niet meer door kunnen laten gaan van de tweede operatie, zullen in groep B vijf extra patiënten geïnccludeerd worden. In groep B zullen dus 25 patiënten geïnccludeerd worden. Beide groepen zullen 4 jaar gevolgd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: Bilaterale simultane cochleaire implantatie Groep B: Bilaterale sequentiele cochleaire implantatie (2 jaar na de eerste operatie zal het 2e CI worden geplaatst)

Inschatting van belasting en risico

Voor groep A: De duur van de operatie zal ongeveer 50% langer zijn dan bij een unilaterale implantatie

Voor groep B: Het risico van de tweede operatie zal in principe gelijk zijn aan het risico van de eerste operatie

Deelnemers uit beide groepen zullen 7 keer extra naar het ziekenhuis moeten komen voor extra, studie gerelateerde, onderzoeken. De duur per extra sessie verschilt per sessie, maar varieert van 1 tot 1.5 uur.

Bij elke sessie worden de ouders gevraagd om twee vragenlijsten in te vullen. Het invullen van de twee vragenlijsten duurt ongeveer 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kandidaat voor cochleaire implantatie, volgens huidige indicatie criteria
- Leeftijd < 2 jaar
- Toestemmingsverklaring ondertekend door ouders of voogd
- Algemeen conditie van de patiënt die een mogelijke implantatie van twee cochleaire implantaten gedurende één operatie toelaat.
- Patiënten gedekt door een Nederlandse zorgverzekering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Algemene conditie die een mogelijke anesthesieduur voor simultane bilaterale implantatie niet mogelijk maakt.
- Abnormale cochleaire anatomie in één of beide oren.
- Chronische oor infecties in één of beide oren
- Eerdere cochleaire implantatie
- Een dergelijke mate van invaliditeit, die het afnemen van de onderzoeken onmogelijk of onbetrouwbaar maakt.
- Doofheid veroorzaakt door meningitis, otosclerose of het syndroom van Cogan

- Ernstige slechthoort

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-05-2012
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cochleair implantaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24087

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34845.041.10
OMON	NL-OMON24087