

Bimodale en hybride cochlear implant fitting.

Gepubliceerd: 11-09-2012 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

In dit onderzoek zullen wij door middel van luistertests nagaan op welke manier de geluidsbewerking voor een cochleair implantaat (CI) in het dove oor, en die van een hoortoestel in het niet geheel dove oor aangepast kan worden opdat CI en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37401

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bimodale en hybride cochlear implant fitting.

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

Doofheid, gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Advanced Bionics European Research Centre

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleaire implant, Doofheid, Hoortoestel, Hoortoestelaanpassing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spraakverstaan, richtinghoren

Secundaire uitkomstmaten

Satisfactie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gebruikers van een cochleair implantaat zijn steeds vaker niet geheel doof en dragen een conventioneel hoortoestel in het niet-geïmplanteerde oor. Doorgaans vult de akoestische en de elektrische input elkaar aan, maar sommige patiënten ervaren het geluid van CI en hoortoestel als conflicterend en besluiten dan het hoortoestel niet te dragen. De reden hiervoor is onbekend.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zullen wij door middel van luistertests nagaan op welke manier de geluidsbewerking voor een cochleair implantaat (CI) in het dove oor, en die van een hoortoestel in het niet geheel dove oor aangepast kan worden opdat CI en hoortoestel optimaal bijdragen aan de waarneming van spraak en bij het richtinghoren.

Onderzoeksopzet

Interventioneel within-subject cross-over onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanpassen van een hoortoestel.

Inschatting van belasting en risico

Bezoeken aan het onderzoeksinstituut, luistertests gedurende telkens ongeveer 2 uur per bezoek, invullen van vragenlijsten (luisterervaringen).

Gewenning aan nieuw hoortoestel: (tijdelijke) vermindering van klankkwaliteit, verstaanbaarheid, oriëntatie op omgeving - oude toestel blijft overigens in

bezit proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Ph van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Ph van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

Volwassen leeftijd.
Tenminste 6 maanden gebruik van een Advanced Bionics CI in één oor.
Bruikbaar restgehoor in het andere oor.
Postlinguale doofheid.

Bereidheid om een nieuw hoortoestel te proberen en deel te nemen aan enkele aanpas- en onderzoekssessies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitwendige, midden- en binnenoorproblemen die het gebruik van een hoortoestel uitsluiten (zoals infecties, evenwichtsreacties op geluid).
Ernstig oorsuizen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-12-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hoortoestel
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2012

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL40327.091.12