

Bepalen van de praktische haalbaarheid van de Nederlandse versie van de AB-York Crescent of Sound; een nieuw apparaat om ruimtelijk horen te meten in de Nederlandse populatie

Gepubliceerd: 11-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In kaart brengen van de praktische haalbaarheid van de Nederlandse versie van de 'AB-York crescent of sound' voor normaal horende volwassenen en volwassenen met een cochleair implantaat.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FeasCoS2012

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, perceptief gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gebruikers van een Cochleair Implantaat, Normaal horenden, Ruimtelijk horen, Spraak verstaan in ruis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spraakverstaan in ruis (signaal-ruis-verhouding in dB)

Secundaire uitkomstmaten

Lokalisatie van geluid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Normaal horende mensen hebben veel baat bij horen met twee oren. Mensen die een cochleair implantaat hebben, zijn vaak goed in staat om spraak te verstaan in stilte, maar ervaren problemen bij spraak verstaan in ruis en bij het lokaliseren van geluiden. Een goede methode om spraak in ruis en lokaliseren van geluiden te testen, is er momenteel niet voor Nederlandse CI gebruikers. Onlangs is een nieuwe testmethode ontwikkeld door een onderzoeksgroep in York (UK) waarmee dit wel mogelijk is. Deze testopstelling heet de 'AB-York Crescent of Sound'. Om deze testopstelling te kunnen gebruiken in de Nederlandse populatie van CI gebruikers, hebben we het testmateriaal vervangen door Nederlandse zinnen.

Met deze studie willen we de praktische haalbaarheid van de Nederlandse versie van de 'AB-York Crescent of Sound' in kaart brengen voor normaal horende volwassenen en unilateraal geïmplanteerde CI-gebruikers.

Doel van het onderzoek

In kaart brengen van de praktische haalbaarheid van de Nederlandse versie van de 'AB-York crescent of sound' voor normaal horende volwassenen en volwassenen met een cochleair implantaat.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele studie waarmee audiometrische data verzameld en geanalyseerd wordt met behulp van een nieuwe testmethode. De hoortest zal eenmaal uitgevoerd worden bij alle deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie kost tijd, maar brengt geen risico's met zich mee. Er wordt slechts een uitgebreide hoortest gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
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)

Normaal horenden:

1. Leeftijd ≥ 18 en ≤ 70 jaar.
2. Normaal gehoor gedefinieerd als:
 - a. Toonaudiometrie drempel gemiddeld ≤ 15 dB HL bij 500-4000 Hz.
 - b. spraakverstaan drempel $\geq 95\%$ bij 50 dB SPL
3. Goed begrip van de Nederlandse taal.
4. Bereidheid en mogelijkheid om deel te nemen aan alle geplande testmomenten.
5. Geschreven informed consent.;CI gebruikers:
 1. Leeftijd ≥ 18 en ≤ 70 jaar.
 2. Patient is postlinguaal slechthorend, gedefinieerd als: de patient heeft normaal horenden onderwijs genoten.
 3. Ten minste 1 jaar ervaring met CI gebruik.
 4. Goed begrip van de Nederlandse taal.
 5. Bereidheid en mogelijkheid om deel te nemen aan alle geplande testmomenten.
 6. Geschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Handicap die deelname aan de tests onmogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2012
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39472.041.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	26-03-2013
Totaal aantal deelnemers:	37

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries