

Spectrale en temporele verwerking bij prelinguaal dove volwassen CI gebruikers: focus op elektrodediscriminatie en amplitudemodulatiedetectie

Gepubliceerd: 25-06-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

We kunnen binnen dit onderzoeksproject vier grote doelen onderscheiden, behorend tot twee verschillende delen van de studie. Deel 1 van de studie omvat doelen 1 en 2: 1. De elektrodediscriminatiemogelijkheden van prelinguaal dove volwassen CI...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spectrale en temporele verwerking bij prelinguaal dove CI gebruikers

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

ernstig gehoorverlies/doofheid ontstaan voor de leeftijd van 4 jaar, prelinguaal gehoorverlies/doofheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: bedrijf, Cochlear Europe Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cochleair implantaat, prelinguaal, spectraal, temporeel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de luistertaken van deel 1A is de primaire onderzoeksvariabele de elektrodediscriminatiemogelijkheid per elektrode, uitgedrukt als de minimale afstand (in basale of apicale richting) die nodig is tussen twee elektroden opdat de proefpersoon beide elektroden perceptueel kan onderscheiden in 70,7% van de gevallen. Dit deel van de studie eindigt wanneer de procedure, beschreven in hoofdstuk 6.3 van het onderzoeksprotocol, ten einde is (3 bezoeken).

De primaire onderzoeksvariabele van deel 1B is het verschil tussen het spraakverstaan van de proefpersonen met hun standaard, klinische programma en hun aangepaste programma. Dit deel van de studie heeft een vaste tijdsduur van 4 weken, waarin 2 (incidenteel 3) bezoeken vallen. Het laatste bezoek is het eindpunt.

De primaire onderzoeksvariabelen van de luistertaak van deel 2 zijn de gemiddelde amplitudemodulatiedetectiedrempels van de prelinguaal en postlinguaal dove CI-gebruikers. De modulatie-detectiedrempel is de minimale

modulatiediepte die nodig is opdat de proefpersoon in staat is perceptueel een onderscheid te maken tussen een amplitudegemoduleerd ruissignaal en een ongemoduleerd ruissignaal, en is een maat voor temporele resolutie. Dit deel van de studie eindigt na afronding van de testprocedure en de spraaktests (2 bezoeken).

Secundaire uitkomstmaten

Indien een SADE (Serious Adverse Device Effect) zou optreden, waarbij weefselschade of ernstig ongemak/pijn bij de proefpersoon veroorzaakt wordt, betekent dit het einde van de studie voor deze proefpersoon. Dit is met name van toepassing voor deel 1A, gezien in deel 1B en deel 2 geen extra medisch hulpmiddel (anders dan het klinische hulpmiddel dat de patiënt reeds heeft) gebruikt wordt. Niettegenstaande, indien bij een proefpersoon gelijk welk ander Serious Adverse Event (SAE) optreedt, niet-gerelateerd aan het gebruik van het medisch hulpmiddel, betekent dit ook het einde van de studie voor deze proefpersoon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prelinguaal dove CI gebruikers behalen meestal geen hoog niveau van spraakverstaan met hun CI. Onze hypothese is dat de informatie die deze patiënten via hun CI aangeleverd krijgen vaak te complex is voor hun auditieve verwerkingscapaciteiten. Deze zijn namelijk vaak verstoord ten gevolge van hun lange duur van doofheid. Een vereenvoudigd auditief signaal, dat enkel discrimineerbare spectrale kanalen bevat, zou het spraakverstaan met het CI bij deze groep CI-gebruikers kunnen verbeteren. Ook de invloed van de langdurige doofheid op de temporele verwerkingsmogelijkheden van deze patiënten is momenteel nog onbekend, alsook het antwoord op de vraag of deze temporele verwerkingsmogelijkheden gerelateerd zijn aan de prestaties qua spraakverstaan.

Meer kennis over deze onderwerpen is van belang voor de ontwikkeling en aanpassing van spraakverwerkingsstrategieën, specifiek voor deze patiëntengroep.

Voor meer gedetailleerde achtergrondinformatie verwijs ik naar hoofdstuk 1 (introduction and rationale) van het onderzoeksprotocol.

Doel van het onderzoek

We kunnen binnen dit onderzoeksproject vier grote doelen onderscheiden, behorend tot twee verschillende delen van de studie.

Deel 1 van de studie omvat doelen 1 en 2:

1. De elektrodediscriminatiemogelijkheden van prelinguaal dove volwassen CI gebruikers bepalen, met het oog op het aanpassen van de spraakverwerkingsstrategie wat betreft het aantal actieve elektroden.
2. Onderzoeken of de op bovenstaande manier aangepaste spraakverwerkingsstrategie tot betere spraakverstaanresultaten leidt.

Deel 2 van de studie omvat doelen 3 en 4:

3. De amplitudemodulatiedetectiedrempels voor 5 verschillende modulatiefrequenties bepalen met behulp van een luistertaak bij een groep prelinguaal dove CI-gebruikers en referentiewaarden bepalen voor deze detectiedrempels bij een groep postlinguaal dove volwassenen, gemeten in dezelfde testcondities als de prelinguaal doven.
4. De correlatie onderzoeken tussen temporele resolutie (zoals gemeten via de amplitudemodulatiedetectiedrempels) en spraakverstaan.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit 2 grote delen, waarbij deel 1 doelen 1 en 2 omvat en deel 2 doelen 3 en 4. Deel 1 kan onderverdeeld worden in deel 1A en deel 1B.

Deel 1A is gerelateerd aan doel 1 en is een observationele cohort study, die de effecten van langdurige doofheid op de elektrodediscriminatiemogelijkheden met een cochleair implantaat onderzoekt.

Deel 1B is gerelateerd aan doel 2 en is een interventionele prospectieve cohort study waar bij dezelfde proefpersonen metingen gedaan worden voor en na de interventie. De interventie omvat het wijzigen van een specifieke instelling van het cochleair implantaat. Het effect van deze wijziging op het spraakverstaan en op de subjectieve appreciatie van het geluid door de proefpersoon wordt gemeten door de resultaten van de metingen na de interventie te vergelijken met de resultaten van de metingen voor de interventie.

In deel 2 (doelen 3 en 4), eveneens een observationele cohort study, wordt de temporele resolutie gemeten bij een groep prelinguaal dove CI-gebruikers (met lange duur van doofheid) en worden er referentiewaarden bepaald bij een groep

postlinguaal dove CI-gebruikers (korte duur van doofheid), gemeten in dezelfde testcondities.

Deel 1

Deel 1A omvat 3 bezoeken voor de proefpersonen. Elk bezoek duurt ongeveer 2 uur. In het volgende overzicht wordt de inhoud van elk bezoek beschreven. De tijd tussen twee opeenvolgende bezoeken is maximaal 2 weken.

Bezoek 1 * Herbepalen van de klinische T- en C-levels volgens het testprotocol

* Initiëren van de luidheidsbalanceringsprocedure volgens het testprotocol

Bezoek 2 * Vervolg van de luidheidsbalanceringsprocedure volgens het testprotocol

Bezoek 3 * Test van de elektrodediscriminatie volgens het testprotocol

Deel 1B omvat twee bijkomende bezoeken voor de proefpersonen. Elk bezoek duurt ongeveer 2 uur. De tijd tussen beide bezoeken bedraagt 4 weken. Indien nodig kan een extra kort bezoek tussentijds gepland worden om de fitting te optimaliseren, dit indien de proefpersoon bepaalde klachten heeft of moeilijkheden om aan het nieuwe programma te wennen. Daarom zal de onderzoeker de proefpersoon na 1 week contacteren om na te vragen hoe de gewenning verloopt. Als een proefpersoon substantiële problemen ondervindt bij het spraakverstaan met het nieuwe programma en indien dit praktische problemen veroorzaakt in bijvoorbeeld werksituatie, kan het klinische basisprogramma opnieuw toegevoegd worden tijdens een extra bezoek. De proefpersoon zal dan geadviseerd worden het aangepaste programma toch zo vaak mogelijk te gebruiken, maar het is toegelaten om in bepaalde werkgerelateerde situaties toch het klinische basisprogramma te gebruiken. Als deze situatie zich voordoet zal de proefpersoon gevraagd worden om dagelijks te noteren hoeveel uur hij of zij zowel het aangepaste als het klinische basisprogramma gebruikt heeft.

Bezoek 1 * Spraakverstaantests met het basisprogramma (klinisch) van de proefpersoon

* Subjectieve evaluatie van het basisprogramma

* Programmeren van het nieuwe, aangepaste programma in de spraakprocessor (volgens de resultaten van deel 1A)

Optioneel bezoek * CI afregeling: het aangepaste programma optimaliseren op basis van de ervaringen van de proefpersoon of het klinische basisprogramma opnieuw toevoegen (indien nodig)

Bezoek 2 * Spraakverstaantests met het aangepaste programma

* Subjectieve evaluatie van het aangepaste programma

* Herprogrammeren van de spraakprocessor volgens de voorkeur van de proefpersoon

Deel 2

Voor doelen 3 en 4 is er een klein verschil qua duur van de studie tussen de postlinguale en prelinguale groep CI-gebruikers. Voor deze laatste groep zijn 2 bijkomende spraakverstaantests vereist, gezien de standaard spraakverstaantest die klinisch gebruikt wordt vaak te moeilijk is voor deze patiëntengroep en resulteert in een bodem-effect voor wat betreft de scores. Dit leidt tot 2 bezoeken van 1 tot anderhalf uur voor de postlinguale CI-gebruikers en 2 bezoeken van anderhalf tot 2 uur voor de prelinguale CI-gebruikers, inclusief pauzes.

Bezoek 1 * Bepalen van de amplitudemodulatiedetectiedrempels voor 5 modulatiefrequenties volgens het testprotocol

(pre-en postlinguale groep)

Bezoek 2 * Bepalen van de amplitudemodulatiedetectiedrempels voor 5 modulatiefrequenties volgens het testprotocol

(vervolg, pre- en postlinguale groep)

* Spraakverstaantests (enkel prelinguale groep)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in deel 1B bestaat uit een aanpassing van het basisprogramma dat de proefpersoon gebruikt met zijn cochleair implantaat, dus een wijziging in de instelling van het medisch hulpmiddel dat de patiënt reeds gebruikt. Het nieuwe programma wordt ingesteld met de standaard klinische afregelsoftware. Het is gebaseerd op de resultaten van deel 1A voor de individuele proefpersoon en houdt het uitschakelen van niet-discrimineerbare elektroden in. Er wordt een vergelijking gemaakt tussen het nieuwe programma en het standaard klinische programma dat de patiënt tot die tijd heeft gebruikt en dat in termen van subjectieve voorkeur en objectieve spraakverstaanscores.

Inschatting van belasting en risico

Deelname vereist voornamelijk een tijdsinvestering van de proefpersonen.

Echter, de proefpersonen die deelnemen aan deel 1 zijn in het algemeen niet dezelfde als de proefpersonen die deelnemen aan deel 2, hetgeen de testtijd per proefpersoon reduceert.

In deel 1 is er geen onderverdeling in groepen. Bij deel 2 is de verdeling in groepen gebaseerd op de leeftijd bij het ontstaan van de doofheid (reeds bestaande eigenschap van de proefpersoon), omdat we geïnteresseerd zijn in de mogelijk verschillende perceptieve mogelijkheden van beide groepen.

Voor het volledige deel 1 bedraagt de tijdsinvestering per proefpersoon 5 bezoeken en een periode van 4 weken waarin de proefpersoon een aangepast programma in zijn spraakprocessor dient te gebruiken. Tijdens de bezoeken worden op 2 momenten spraakverstaantests afgenomen en dient er ook 2 keer een

korte vragenlijst te worden ingevuld.

Het mogelijke risico van de elektrodediscriminatietest van deel 1 wordt als laag beschouwd (NIC V2 Hazards analysis) en een aantal bijkomende veiligheidsmaatregelen zijn in het testprotocol ingebouwd om het risico van te luid stimuleren te elimineren.

Het potentiële risico van het aangepaste programma in deel 1B is dat de proefpersoon - voor maximaal 4 weken - een programma moet gebruiken dat een voor hem minder goede geluidskwaliteit heeft. Echter, het potentiële voordeel is dat de proefpersoon een programma krijgt waarmee het spraakverstaan juist beter gaat, of dat subjectief aangenamer is om te gebruiken.

Voor deel 2 is de tijdsinvestering minder groot, met 2 bezoeken per proefpersoon. Er zijn geen risico's die geassocieerd kunnen worden met de testprocedure en er worden geen wijzigingen aangebracht aan het klinische programma dat de proefpersonen gebruiken. Hoewel er geen directe praktische voordelen voor de individuele proefpersonen zijn, is de nieuwe informatie die met deze auditieve luistertaken verzameld wordt belangrijk voor toekomstige ontwikkelingen in de verwerkingsstrategieën van cochleaire implants.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- * Nederlands als moedertaal
- * Normale leesvaardigheden
- * Orale communicatie als primaire communicatievorm
- * Leeftijd bij implantatie >16 jaar
- * Leeftijd bij inclusie >18 jaar en < 80 jaar
- * Ontstaan van doofheid voor de leeftijd van 4 jaar
- * Minimaal 1 jaar ervaring met het CI

Voor deel 1 van de studie geldt als bijkomende inclusie criterium: geïmplantéerd met een CI van het merk Cochlear.

In deel 2 van de studie is er een tweede groep proefpersonen waarbij de doofheid is ontstaan na de leeftijd van 4 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen bijkomende exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-08-2012
Aantal proefpersonen: 33
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: processor voor een cochleair implantaat
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19912
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40061.068.12
OMON	NL-OMON19912

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2014

Totaal aantal deelnemers: 35

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries