

SONATA : studie naar het voordeel van twee cochleaire implantaten, een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 20-01-2012 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is om het effect van bilaterale cochleaire implantatie op het spraakverstaan (in stilte en ruis), de lokalisatie van geluiden en de luisterinspanning te beoordelen bij volwassen patienten die in aanmerking komen voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SONATA

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, perceptief gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Firma Med-El

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilateraal, cochleair implantaat, volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten van deze studie worden gevormd door de resultaten die gevonden worden m.b.v. de Oldenburg Bilateral Benefit Battery for Cochlear Implants(AO-BBB-ci) test batterij. M.b.v. deze test batterij worden de resultaten van spraakverstaan in ruis (waarbij geluidsbronnen ruimtelijk van elkaar gescheiden zijn), de horizontale lokalisatie van geluiden en de luisterinspanning geevalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn de uitkomsten van de verschillende vragenlijsten waarbij patienten gevraagd worden te rapporteren over het effect van één/twee CI's op de dagelijkse luistersituatie (Speech, Spatial and Qualities Hearing Scale (SSQ)), over hun algemene gezondheidstoestand (Health Utilities Index, HUI)) en over hun aandoening in het bijzonder (Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire, NCIQ, and Tinnitus Handicap Inventory (THI)).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Normaal horende individuen ondervinden veel voordeel van het hebben van twee oren. Gebruikers van een MED-EL cochleair implantaati (CI) bereiken over het algemeen een hoog niveau van spraakverstaan wanneer spraak wordt aangeboden in stilte. Wanneer omgevingsgeluiden aanwezig zijn ondervinden gebruikers van één

CI problemen met het lokaliseren van het geluid. Wanneer deze individuen een tweede CI zouden hebben, dan zou een groot gedeelte van dit probleem verholpen kunnen worden. In deze studie zal gekeken worden naar de meerwaarde van twee CI's t.o.v. een CI in volwassenen. Individueen zullen sequentieel geïmplanteerd worden met 2 CI's van de firma MED-EL.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van bilaterale cochleaire implantatie op het spraakverstaan (in stilte en ruis), de lokalisatie van geluiden en de luisterinspanning te beoordelen bij volwassen patienten die in aanmerking komen voor cochleaire implantatie en deze te vergelijken met vergelijkbare resultaten gevonden na unilaterale cochleaire implantatie.

Onderzoeksopzet

58 individuen met ernstig perceptief gehoorverlies zullen geïnccludeerd worden in deze Randomized Controlled Trial (RCT). 24 individuen zullen één implantaat krijgen aan het begin van de studie en een tweede implantaat na 2 jaar na beëindiging van deze studie (Groep U). 24 subjects zullen één implantaat krijgen aan het begin van de studie en een tweede implantaat 6 maanden na de implantatie van het eerste implantaat (Groep B). 10 individuen die een cochleair implantaat (unilateraal) krijgen en die niet willen deelnemen aan deze studie maar die wel voldoen aan alle in- en exclusie criteria zullen benaderd worden met de vraag of zij de studievragenlijsten willen invullen. Deze groep zal fungeren als referentiegroep (Groep R).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bilaterale cochleaire implantatie.

Inschatting van belasting en risico

Voor beide groepen geldt dat het risico van de tweede operatie gelijk is aan het risico van de eerste operatie. In geval de gezondheidstoestand van een patient verslechterd in de loop van de studie en een tweede ingreep niet meer verantwoord wordt geacht, zal worden afgezien van een tweede operatie. Evaluatie van het effect van unilaterale/bilaterale cochleaire implantatie zal plaatsvinden tijdens 6 of 7 evaluatiemomenten van 2 uur elk. Deze evaluatiemomenten zullen plaatsvinden in de loop van de studie (totale looptijd 2 jaar).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. Leeftijd ≥ 18 .
2. Postlinguale onset van het gehoorverlies, gedefinieerd als een onset van het gehoorverlies ≥ 6 jaar.
3. Ernstige of zeer ernstige perceptieve slechthorendheid in beide oren, gedefinieerd als een gemiddeld verlies van ≥ 70 dB HL bij 250, 500, 1000 en 2000 Hz en waarbij er geen aanwijzingen bestaan voor een ski-slope audiogram.
4. Duur van het ernstige tot zeer ernstige perceptieve gehoorverlies ≤ 20 jaar (voor elk oor) met een vergelijkbare duur van dit gehoorverlies voor beide oren.

5. Geen aanwijzingen voor een asymmetrisch gehoorverlies > 30 dB in het afgelopen jaar.
6. Spraakverstaan <= 60% bij 65 dB SPL na optimale hoortoestelaanpassing.
7. Goede beheersing van de Nederlandse taal.
8. Bereid en geschikt om deel te nemen aan alle onderzoeken/procedures zoals beschreven in het onderzoeksprotocol.
9. Algemene gezondheidstoestand maakt het mogelijk twee maal een narcose te ondergaan voor het plaatsen van twee cochleaire implantaten (t.t.v. twee verschillende operatie momenten).
10. Een cochleair implantaat wordt vergoed door de Nederlandse zorgverzekeraar van patient..
11. Bereid cochleaire implantaten van de firma MED-EL te krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerder geïmplantéerd.
2. Handicaps die tot gevolg kunnen hebben dat niet alle onderzoeken uitgevoerd kunnen worden.
3. Abnormale anatomie van de cochlea in een of beide oren.
4. Chronische otitis media in een of beide oren.
5. Psychosociale contra-indicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-08-2013
Aantal proefpersonen:	58

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: 20-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL35640.018.11