

Gehoorzenuw degeneratie meten via elektrische stimulatie bij dove patiënten met een cochleair implantaat

Gepubliceerd: 25-03-2014 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het meten van detectiedrempels, luidheidadaptatie en melodie perceptie bij CI gebruikers om de status van de gehoorzenuw te bepalen bij voor een groep met goede en een groep met slecht spraakverstaanbaarheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De conditie van de gehoorzenuw meten via een cochleair implantaat

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, zeer ernstige slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair Implantaat, Gehoorzenuw degeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil tussen CI-gebruikers met hoge en lage spraakverstaanbaarheid, met respect tot de detectiedrempels, toonvervaltijd, melodieherkenningscores en pitch detectielimieten.

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van het klinische bereik en de klinische toepasbaarheid van de drie ontwikkelde testen.
- Bepalen of het resultaat van de Melody test correleert met muzikale achtergrond .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zeer ernstige perceptieve slechthorendheid, of doofheid, wordt veroorzaakt door verlies van haarcellen in het slakkenhuis. In veel gevallen is dit behandelbaar middels cochleaire implantatie. Een cochleair implantaat (CI) slaat de haarcellen in het slakkenhuis over. Via elektrische stromen stimuleert het implantaat direct de gehoorzenuw. Dit leidt tot de perceptie van geluid. In de meest succesvolle gevallen biedt een CI bijna normale spraakverstaanbaarheid in een stille omgeving. Er is echter een grote spreiding in prestaties tussen CI-gebruikers. Een van de onderliggende factoren is degeneratie van de gehoorzenuw.

Huidige klinische testen bieden geen adequate maat voor de status van de gehoorzenuw. Om de status van de gehoorzenuw te bepalen hebben we drie verschillende psychofysische testen ontwikkeld voor CI-gebruikers. Deze testen worden gebruikt om detectiedrempels, luidheidadaptatie en pitch (toonhoogte) perceptie te bepalen. In dit protocol wordt hiernaar gerefereerd als de T-Békésy test, de tone-decay test, en de Melody-test.

De hypothese is dat de gemeten zenuwfunctie op deze manier een maat oplevert

die correleert met de status van de gehoorzenuw. Een dergelijke maat, die direct te bepalen is na implantatie, zou gebruikt kunnen worden voor diagnostiek, ter verbetering van het CI-afregel proces (het instellen van verschillende apparaat instellingen), en zou kunnen leiden tot nieuwe processing strategieën die menselijke stemmen en geluiden meer natuurlijk kunnen laten klinken voor CI-gebruikers.

Doel van het onderzoek

Het meten van detectiedrempels, luidheidadaptatie en melodie perceptie bij CI gebruikers om de status van de gehoorzenuw te bepalen bij voor een groep met goede en een groep met slecht spraakverstaanvaardigheid.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele pilot-studie uitgevoerd aan het Universitair Medisch Centrum Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van T-Békésy test, tone-decay test and Melody test wordt beschouwd als verwaarloosbaar, aangezien de gebruikte stroomniveaus in het normale bereik van dagelijks gebruik vallen. De belasting van deelname voor alle proefpersonen bestaat uit twee sessies van ongeveer 120 en 80 minuten. Het fysieke ongemak is vergelijkbaar met wat CI-gebruikers ervaren tijdens routine klinische fitting controles. Proefpersonen hebben geen direct voordeel van deze studie. De resultaten van deze studie dragen bij tot kennis over de klinische toepasbaarheid van de ontwikkelde testen bij patiënten met een cochleair implantaat, en zouden mogelijk gekoppeld kunnen worden aan de resultaten van 'Assessment of the condition of the auditory nerve by diffusion tensor imaging: A pilot study' (METC 13/493).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

Proefpersonen komen in aanmerking indien ze een Cochleair implantaat hebben.

- o Leeftijd ≥ 18 jaar
- o Unilateraal geïmplantéerd.
- o Wilsbekwaam
- o Alleen CI gebruikers met een PULSARci100 of SONATAti100 implantaat, gefabriceerd door MED-EL, kunnen worden geïnccludeerd.
- o Meer dan 6 half jaar ervaring met CI (6 maanden na implantatie); Verdere criteria voor de hoog presterende groep:
- o CVC scores met CI $>70\%$ gemeten op 65 dB SPL; Verdere criteria voor de laag presterende groep:
- o CVC scores met CI $<50\%$ gemeten op 65 dB SPL

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische of psychische aandoeningen
- Gebruik van anti-epileptica of psychotrope medicijnen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-05-2014

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CIPT-systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2014

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	NL46946.041.13