

Exploreren van cognitieve en linguistische verschillen die de vooruitgang in spraakverstaan na activatie van een cochleair implantaat in volwassenen kunnen voorspellen

Gepubliceerd: 29-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken welke cognitieve vaardigheden de individuele vooruitgang van patiënten binnen de eerste drie maanden na activatie van hun cochleair implantaat in hun spraakverstaan kunnen voorspellen. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42097

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve voorspellers van spraakverstaan met een cochleair implantaat

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Binnenoor Prothese, Cochleair Implantaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: VIDI beurs "What makes a good listener" (NWO projectnummer: 276-75-009) toegekend aan dr. Esther Janse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adaptatie, cochleair implantaat, cognitie, spraakverstaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de prestaties op drie tests van spraakverstaan die toenemen in de mate van ecologische validiteit. In totaal worden vier maten van spraakverstaan verzameld:

- Spraakaudiometrie: Percentage correct herhaalde spraakklanken
- Zinnen naspreken: Percentage correct herhaalde sleutelwoorden
- Nauwkeurigheid van woord identificatie: Percentage correct geïdentificeerde doelwoorden (uit vier woorden) in korte stukken conversatiespraak
- Snelheid van woordidentificatie: Reactietijden van woordidentificatie in conversatiespraak

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten omvatten zowel de prestatie op alle cognitieve en verbale taken als de baat die patiënten aangeven van hun cochleair implantaat te ervaren.

Leervermogen

- Statistisch leren: Individuele verandering in reactietijden op basis van veranderingen in de voorspelbaarheid van items

Geheugen

- Verbale korte termijn geheugen: Percentage correct herhaalde syllabes van nonwoorden
- Korte termijn geheugen: Percentage correct herhaalde getallenreeksen
- Werkgeheugen: Percentage correct herhaalde getallenreeksen in omgekeerde volgorde

Aandacht

- Mentale flexibiliteit: Verhouding in de tijd voor de voltooiing van twee taken: (a) verbinden van getallen in oplopende volgorde (1-2-3...); (b) afwisselend verbinden van getallen en letters in oplopende volgorde (1-A-2-B-3-C...)
- Selectieve aandacht: Verhouding van de reactietijd in twee verschillende condities: reactietijd van correcte identificatie van een stimulus in een neutrale conditie (bepalen of het doelsymbool '<' of '>' is) (- - > - -) t.o.v. reactietijd in een afleidende conditie (< < > < <)

Verwerkingssnelheid

- Digit-symbol-substitution: Aantal getallen dat binnen 90 seconden correct in de bijbehorende symbolen gecodeerd zijn
- Letter comparison: Reactietijd om correct te bepalen of twee medeklinkerreeksen gelijk zijn of niet.

Verbaal vermogen:

- Vocabulaire test: Aantal correct geïdentificeerde synoniemen op een multiple choice taak met vijf mogelijke antwoorden.
- Taalvermogen: Aantal correct ingevulde woorden in een gatenvuloefening
- Articulatie: Verschil in de frequenties van fricatieven (in Hz) en in de

formantfrequenties van klinkers (F1 en F2; in Hz) tussen de uitspraak van patiënten en norm data.

Baat van het cochleair implantaat

- Totaal ervaren profijt: Verschil tussen pre- en postoperatief gemiddelde op alle vragen (Likert schaal van 1-5)
- Profijt in communicatieve situaties: Verschil tussen pre- en postoperatief gemiddelde op alle vragen (Likert schaal van 1-5) in het domein "spraakproductie"
- Sociaal profijt: Verschil tussen pre- en postoperatief gemiddelde op alle vragen (Likert schaal van 1-5) in de domeinen "activiteiten" en "sociale interacties"
- Profijt in geluidwaarneming: Verschil tussen pre- en postoperatief gemiddelde op alle vragen (Likert schaal van 1-5) in de domeinen "fundamenteel geluidwaarneming" en "geavanceerd geluidwaarneming"

Gegevens van de volgende variabelen worden ter controle verzameld:

- Leeftijd
- Duur van gehoorverlies
- Oorzaak van gehoorverlies
- Gehoordrempel gemeten met been- en luchtgeleiding (0.5, 1, 2, 4 kHz) van beide oren voor de implantatie
- Spraakdrempel van beide oren (70 dB SPL) voor de implantatie
- Veranderingen in hoortoestel na activatie van het cochleaire implantaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volwassenen die na afloop van hun spraak- en taalontwikkeling doof zijn geworden en een cochleair implantaat [CI] krijgen, staan voor een grote uitdaging: zij moeten leren om een ongewoon en tamelijk kunstmatig klinkend auditief signaal te verstaan. Toch laten patiënten binnen de eerste weken na de activatie van hun implantaat een indrukwekkende vooruitgang in hun spraakwaarneming zien. Echter, niet alle patiënten zijn even succesvol en de vooruitgang die patiënten laten zien, varieert sterk tussen individuen. Terwijl sommige patiënten zes maanden na activatie van hun implantaat met meer dan 65% in hun spraakverstaan zijn vooruitgaan, hebben andere patiënten met een verbetering van 2% nauwelijks een vooruitgang geboekt (Heydebrand et al., 2007). Dit levert de vraag op welke individuele factoren van invloed zijn op de gewenning aan het spraaksignaal van een cochleair implantaat. Kennis omtrent deze factoren kan helpen om aangepaste en geïndividualiseerde trainingen en revalidatieprogramma's te ontwikkelen en om patiënten een realistisch beeld van de te verwachten effecten van een CI binnen de eerste maanden te bieden.

De laatste jaren zijn met name stoornisgerelateerde variabelen als mogelijke factoren voor het optreden van individuele verschillen in CI-gewenning bestudeerd. Ofschoon aangetoond werd dat de leeftijd waarop het gehoorverlies is ontstaan (e.g., Kaplan et al., 2003), de tijd die is verstreken sinds het ontstaan van het gehoorverlies (b.v., Chan et al., 2007; Hamzavi et al., 2003; Holden et al., 2013; Oh et al., 2003), en in geringere mate de etiologie (b.v., Blamey et al., 1996; Geier et al., 1999) en de leeftijd op moment van implantatie (b.v., Holden et al., 2013) invloed hebben op het spraakverstaan van volwassenen na implantatie, blijken deze factoren slechts 10% tot 21% van de totale variantie in de spraakgewenning aan een cochleair implantaat te kunnen verklaren (vgl., Blamey et al., 1996; Blamey et al., 2013). Dit suggereert dat er nog andere factoren zijn die van invloed zijn op de individuele vooruitgang die patiënten in hun spraakverstaan boeken.

Een mogelijke factor zouden de individuele cognitieve vaardigheden van de ontvanger van een cochleair implantaat kunnen zijn. Vooral bij kinderen wordt beargumenteerd dat individuele verschillen in cognitieve vaardigheden zoals attentie, leer- of geheugencapaciteit de grote variatie in de prestatie met een cochleair implantaat kunnen verklaren (Ingvalson & Wong, 2013; NIH Consensus Statement, 1995; Pisoni et al., 1999). Onderzoekers hebben inderdaad gevonden dat maten van inhibitie (Horn et al., 2005), korte termijngeheugen (Cleary et al., 2000; Edwards & Anderson, 2014; Pisoni et al., 1999; Willstedt-Svensson et al., 2004), werkgeheugen (Cleary et al., 2000; Pisoni & Davis, 2003; Willstedt-Svensson et al., 2004) en de vaardigheid om nieuwe woorden te leren (Davidson et al., 2014) geassocieerd zijn met de resultaten van kinderen met

een CI op taaltests. Kinderen worden echter op een zo jonge leeftijd geïmplant, dat het meten van hun cognitieve of verbale vaardigheden voorafgaand aan de operatie niet uitvoerbaar is. Bovendien, hangen de talige en de cognitieve ontwikkeling van kinderen sterk met elkaar samen en kunnen zij zelfs een wisselwerking laten zien. Aan de ene kant zouden cognitieve vaardigheden de succesvolle gewenning aan een cochleair implantaat en daardoor de taalontwikkeling kunnen bevorderen. Aan de andere kant zou de vergrote toegang tot auditieve en linguïstische input die een kind na de implantatie ervaart, de cognitieve ontwikkeling van het kind kunnen stimuleren, bijvoorbeeld door het aandachtsvermogen van het kind gunstig te beïnvloeden (Khan et al., 2005).

Het testen van postlinguaal dove mensen, die de cognitieve en linguïstische vaardigheden normaal konden ontwikkelen, maakt het mogelijk om de invloed van specifieke cognitieve vaardigheden op het gewenningsproces op een directere manier te meten. Bovendien is het aantal postlinguaal dove mensen, die een CI ontvangen, sinds enkele jaren snel aan het stijgen. Toch wordt de mogelijke invloed van cognitieve vaardigheden op het vermogen van patiënten om spraak met een cochleair implantaat succesvol te gaan verwerken nauwelijks onderzocht. Eerdere studies hebben gevonden dat werkgeheugen (Lyxell et al., 1998) en de vaardigheid om snelle, visuele reeksen te verwerken (Gantz et al., 1993; Knutson et al., 1991) gerelateerd zijn aan de mate van spraakverstaan op negen tot achttien maanden post operatie. Een recentere studie laat zien dat de prestatie van patiënten op een taak waarin ze een lijst van woorden moeten leren en onthouden, geassocieerd is met hun vermogen om woorden te herkennen zes maanden na CI-activatie (Heydebrand et al., 2007). Deze resultaten zijn veelbelovend aangezien zij erop duiden dat cognitieve factoren inderdaad een rol in gewenningsproces aan een cochleair implantaat spelen. Tot nu toe echter hebben studies cognitieve vaardigheden alleen aan de prestatie van patiënten op middellange of lange termijn verbonden. Aangezien nieuwe dragers van een cochleair implantaat vooral tijdens de eerste weken na de activatie van hun implantaat intensief en uitgebreid hoortraining ontvangen en binnen deze weken ook de grootste vooruitgang geboekt wordt, zou kennis over de invloed van cognitieve factoren op het initiële adaptatieproces extra waardevol zijn. Als een beter geheugen bijvoorbeeld met een grotere vooruitgang van de luistervaardigheden geassocieerd zou zijn, zou men de revalidatieperiode voor patiënten met een minder goed geheugen aan kunnen passen. Hierbij valt te denken aan het uitbreiden van het revalidatieprogramma of het aanbieden van geheugen oefeningen.

Een aanwijzing voor de mogelijke invloed van cognitieve vaardigheden op de mate van gewenning aan een cochleair implantaat in de eerste weken na implantatie komt ook van studies waarin onderzoek is gedaan naar perceptueel leren in spraak. In deze studies luisteren proefpersonen naar een ongewone spraakinput zoals spraak van een spreker met een onbekend accent of noise-vocoded spraak (simulatie van het auditieve signaal van een cochleair implantaat) en wordt onderzocht hoe de proefpersonen met toenemende blootstelling vooruitgaan in het

verstaan van de nieuwe spraakinput. Verbeteringen in het spraakverstaan blijken gerelateerd te zijn aan maten van statistisch leren (vermogen om onbewust regelmatigheid binnen een input te ontdekken op basis van de frequentie waarmee dingen (samen) optreden) (Neger et al., 2014b), vocabulaire (Janse & Adank, 2012; Neger et al., 2014b) en selectieve aandacht (Janse & Adank, 2012). Aangezien ontvangers van een cochleair implantaat ook moeten wennen aan een nieuw en ongewoon spraaksignaal, zou aanpassing aan het geluid van een cochleair implantaat beschouwd kunnen worden als een functioneel concept van perceptueel leren. Deze aanname wordt ondersteunt door de bevinding dat succesvolle CI-gebruikers verhoogde activiteit in hersenregio's laten zien (b.v., inferior frontal gyrus en angular gyrus) (Giraud & Lee, 2007), die zowel met perceptueel leren (Eisner et al., 2010) als met executieve functies geassocieerd zijn (Colom et al., 2013), in vergelijking met minder succesvolle CI-gebruikers (Lyness et al., 2013).

Verder is het belangrijk om op te merken dat de meeste studies spraakverstaan meten door patiënten korte medeklinker-klinker-medeklinker woorden (b.v. 'kat') aan te bieden. In het alledaagse leven luisteren mensen met een cochleair implantaat echter nauwelijks naar losse woorden. In tegenstelling tot zorgvuldig geconstrueerd audiologisch spraakmateriaal van één enkele spreker bestaat dagelijkse communicatie, zogenoemde conversatiespraak, uit zinnen van verschillende sprekers die in spreektempo variëren en aarzelingen en onnauwkeurig uitgesproken fragmenten kunnen bevatten. Audiologisch testmateriaal verschilt dus duidelijk van conversatiespraak en daarmee ook van het spraakmateriaal waar patiënten voornamelijk aan blootgesteld zijn tijdens het gewenningsproces. Het verwerken van langere spraakfragmenten zou daardoor, vanuit een ecologisch validiteitsperspectief, een geldigere maat zijn om de vooruitgang van patiënten in het spraakverstaan mee te beoordelen. In de hier voorgestelde studie wordt individueel spraakverstaan daarom met drie taken geëvalueerd die in ecologische validiteit stijgen: een standaard taak waarin klinker-medeklinker-klinker woorden herhaald moeten worden, een taak waarin korte, nauwkeurig gearticuleerde zinnen nagesproken moeten worden en een taak waarin doelwoorden binnen korte conversatiefragmenten geïdentificeerd moeten worden.

Samengevat onderzoekt deze studie de rol van leervermogen, verbaal vermogen en algemene cognitieve vaardigheden zoals verwerkingssnelheid, geheugen en aandacht op het spraakverstaan binnen het gewenningsproces aan een cochleair implantaat. Wij toetsen de hypothese dat individuele cognitieve vaardigheden de hoeveelheid en het tijdverloop van de vooruitgang in het spraakverstaan binnen de eerste drie maanden na activatie van het cochleair implantaat kunnen voorspellen. Bovendien willen wij de hypothese toetsen dat de baat die patiënten subjectief bij hun cochleair implantaat hebben geassocieerd is met hun vermogen om spraak met hun cochleair implantaat te verstaan, met name als spraakverstaan gemeten wordt door ecologisch valide taken van zinsperceptie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken welke cognitieve vaardigheden de individuele vooruitgang van patiënten binnen de eerste drie maanden na activatie van hun cochleair implantaat in hun spraakverstaan kunnen voorspellen. De hypothese is dat een deel van de variatie die patiënten binnen de eerste weken na de activatie van hun cochleair implantaat laten zien verklaard kan worden door individuele verschillen in leervermogen, verbaal vermogen, verwerkingssnelheid, geheugen en aandacht.

Verder is het doel om het gebruik van ecologisch valide spraakmateriaal voor het audiologisch testen van CI-gebruikers te evalueren ten opzichte van de gebruikelijke audiologische testmaterialen. De hypothese is dat spraakmateriaal dat ecologisch meer valide is dan het huidig gebruikte testmateriaal, een beter beeld geeft van de profijt die patiënten zelf van hun cochleair implantaat zeggen te ervaren.

Het secundaire doel van deze studie is om te onderzoeken hoe veranderingen in de articulatie nauwkeurigheid van patiënten (een maat van verbaal vermogen in deze studie) zich verhouden tot veranderingen in de spraakwaarneming. Patiënten die voor een cochleair implantaat in aanmerking komen, produceren vaak onnauwkeurige klankcontrasten in hun spraak omdat zij geen auditieve feedback meer ervaren (Lane et al., 2007). Na activatie van het cochleair implantaat hebben patiënten weer verbeterde toegang tot auditieve feedback. De auditieve input klinkt echter kunstmatig en de frequenties in de auditieve input zijn opgeschoven. Patiënten moeten dus hun spraak productie afstemmen op deze veranderde auditieve feedback (Lane et al., 2007). Onderzoek heeft aangetoond dat de articulatie nauwkeurigheid van gezonde volwassenen samenhangt met hun vermogen om verschillen tussen spraakklanken waar te nemen (Perkell et al., 2004a; Perkell et al., 2004b). De hypothese is daarom dat de individuele vooruitgang in spraakverstaan van patiënten geassocieerd is met hun individuele vooruitgang in de articulatie nauwkeurigheid na de activatie van hun cochleair implantaat.

Onderzoeksopzet

Het betreft een exploratieve, observatieve en longitudinale studie, die uitgevoerd wordt in één centrum. Inclusie voor deze studie zal gebeuren onder de patiënten die zowel otologisch als audiologisch geëvalueerd en geschikt bevonden zijn voor behandeling met een cochleair implantaat. Ongeveer 30 patiënten zullen in de studie geïnccludeerd worden. Alle patiënten ondergaan de reguliere klinische procedure met betrekking tot het ontvangen van een nieuw cochleair implantaat.

Patiënten die meedoen aan deze studie, zullen één tot drie weken voor de operatie getest worden op hun individuele cognitieve en verbale vaardigheden. Follow-up bezoeken zullen één week, drie weken, zeven weken en elf weken na activatie van het cochleair implantaat plaatsvinden. Tijdens deze follow-up

bezoeken zal het spraakverstaan met het cochleair implantaat geëvalueerd worden. Bovendien zullen de patiënten aan het begin van ieder bezoek een korte test met betrekking tot hun verwerkingssnelheid uitvoeren, die dient als controle van hun alertheid en hun algemeen cognitief verwerkingsvermogen tijdens iedere sessie dient.

Alle data worden in Case Report Forms opgeslagen.

Duur van het project

De studie zal tussen 01-01-2015 en 30-11-2015 uitgevoerd worden. In dit tijdsinterval zullen alle postlinguaal dove patiënten die een cochleair implantaat bij de afdeling Hearing & Implant van het Radboud UMC ontvangen, binnen de inclusiecriteria vallen en hun deelname schriftelijk verklaren, aan deze studie deelnemen.

Duur van de bezoeken

Alle tests zullen op het Radboud UMC uitgevoerd worden. De evaluatie van de cognitieve en verbale vaardigheden zal 2 uren in beslag nemen en met een preoperatief bezoek ter kennismaking van de chirurg aan het Radboud UMC gecombineerd worden. Het testen van het spraakverstaan na de activatie van het cochleair implantaat zal evenals gecombineerd worden met vier reguliere follow-up bezoeken aan het Radboud UMC om patiënten zo min mogelijk te belasten. Het eerste en laatste follow-up moment zullen 40-55 minuten duren omdat drie verschillende maten van spraakverstaan verzameld worden en patiënten een articulatie test gaan doen. De bezoeken voor het tweede en derde follow-up moment zullen patiënten alleen 15 minuten extra kosten. In totaal zullen patiënten dus vier uur verdeeld over vier maanden aan het experiment besteden.

Taken per bezoek

Cognitief en verbaal vermogen

Om de individuele cognitieve en verbale vaardigheden van een patiënt in kaart te brengen, zullen de volgende tests uitgevoerd worden:

Leervermogen:

- Statistisch leren: Visueel artificial grammar learning taak (vermogen om regelmatigheid impliciet te ontdekken op basis van de frequentie waarmee dingen (samen) optreden) (Neger et al., 2014b). Omdat het belangrijk is dat proefpersonen niet weten dat er iets te leren valt in deze taak (impliciet leervermogen), wordt de taak patiënten uitgelegd als een taak om de motorische snelheid te meten.

Geheugen:

- Korte termijn geheugen: Digit Span Forward Test (Daneman & Carpenter, 1980)
- Verbale korte termijn geheugen: Nonwoorden repetitie taak
- Werkgeheugen: Digit Span Backward Test (Daneman & Carpenter, 1980)

Aandacht:

- Mentale flexibiliteit: Trail-Making Test (Salthouse et al., 2000)
- Selectieve aandacht: Flanker test (Ridderinkhof et al., 1999)

Verwerkingssnelheid:

- Motorische en mentale snelheid: Digit-Symbol-Substitution task (Wechsler, 2004)

- Visueel scannen: Letter comparison task (Salthouse & Babcock, 1991)

Verbaal vermogen:

- Vocabulaire: Vocabulaire Test (Andringa et al., 2012)

- Taalvermogen: Gatenvuloefening (vermogen om snel te raden welk woord weggelaten is uit een tekst) (Neger et al., 2014a)

- Articulatie: Woorden voorlezen die ingebed zijn in korte zinnen (vermogen om categorieën van klanken verschillend van elkaar uit te spreken). Het is belangrijk om op te merken dat voor de analyse van deze taak de spraak van de patiënt tijdens het voorlezen moet worden opgenomen.

Subjectief ervaren baat van het cochleair implantaat

Om het profijt te meten dat patiënten van hun cochleair implantaat ervaren, verzamelen we gegevens over de hoorervaring van patiënten voor en na activatie van hun implantaat. Patiënten vullen standaard een vragenlijst voor de implantatie in. We vragen patiënten daarom dezelfde vragenlijst elf weken na activatie van het cochleair implantaat nog een keer in te vullen:

- Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (Hinderink et al., 2000)

Spraakverstaan

Om het spraakverstaan na activatie van het cochleair implantaat gedetailleerd te evalueren, worden patiënten op drie verschillende taken getest.

Proefpersonen worden daarbij in hun beste bimodale hoorconditie getest (d.w.z. met hoortoestel en/of CI die ze op dat moment gebruiken) om hun dagelijkse luisterervaring te weerspiegelen.

- Spraakaudiometrie: Percentage correct herhaalde spraakklanken van auditief aangeboden medeklinker-klinker-medeklinker woorden op 70 dB SPL. Deze taal wordt standaard binnen de hoorrevalidatie van patiënten afgenomen en zal patiënten die aan deze studie deelnemen dus niet extra belasten.

- Zinnen naspreken: Percentage correct herhaalde sleutelwoorden in zinnen. Zinnen worden op een vastgelegde intensiteit van 70 dB SPL aangeboden en zijn afkomstig uit audiologisch testmateriaal (Versfeld et al., 2000). Tijdens ieder testmoment krijgen proefpersonen drie listen met ieder 13 zinnen aangeboden. Ieder zin bevat drie of vier sleutelwoorden.

- Woord identificatie in conversatiespraak: Nauwkeurigheid en snelheid waarmee patiënten uit vier mogelijke woorden het doelwoord binnen een kort fragment conversatiespraak kunnen herkennen (Koch & Janse, 2014). Het spraakmateriaal wordt op een luidheid van 70 dB SPL aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Conform de risicoclassificatie van de NFU kan het risico voor deelname aan dit onderzoek als verwaarloosbaar worden ingeschat (geen kans op schade). Het risico om deel te nemen aan de studie is dus zeer laag en vergelijkbaar met de standaard behandeling buiten de studie. Implantaten, operatie en revalidatietraject zijn exact dezelfde als in de reguliere klinische praktijk

en geven dus geen extra risico's. Geen andere risico's dan de risico's die gelden rond een standaard cochleair implantaat operatie worden voorzien. Er zijn dus geen medisch risico's voor de proefpersoon verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Deelname aan de studie vereist follow-up bezoeken in dezelfde frequentie, maar met langere duur van een deel van deze bezoeken, dan wat normaal afgesproken wordt. Dit zal een extra (tijds)inspanning van de patiënt vragen, maar voor deze extra inspanning zal de patiënt een financiële compensatie ontvangen (reiskostenvergoeding voor ieder bezoek dat in verband met deze studie plaatsvindt; plus een unieke tegemoetkoming van 40 EUR als de patiënt naar alle afspraken is gekomen). Wij concluderen hiermee dat de risico's van deze exploratieve studie acceptabel zijn en opwegen tegen voordelen voor onderzoeksresultaten op een onderzoeksgebied waaraan tot nu toe weinig aandacht besteed maar die van groot belang voor langetermijnresultaten in de revalidatie van cochleair implantaat patiënten kan zijn.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Erasmusplein 1
Nijmegen 6500 HD
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Erasmusplein 1
Nijmegen 6500 HD
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)

- 18jaar of ouder
- Postlinguaal doofheid (doofheid na voltooiing van de spraak- en taalontwikkeling; doofheid ontstaan na de leeftijd van 6 jaar)
- Patient met indicatie voor een cochleair implantaat
- Normaal of tot normaal gecorrigeerd gezichtsvermogen
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mentale beperkingen
- Ernstige beperkingen van het gezichtsvermogen
- Gehoorverlies ten gevolge van meningitis of van een syndromale afwijking
- Partiële insertie van het cochleair implantaat
- Patiënt heeft speciaal onderwijs gevolgd
- Elke twijfel, die doet vermoeden dat de patient niet in staat is op alle vervolgafspraken te verschijnen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2015
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	NL51331.091.14