

# Het 'Acoustic change complex' in cochleair implantaat gebruikers

Gepubliceerd: 02-11-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel: Het bepalen van de overeenkomst tussen ACC variabelen (amplitude en latentie) en de FDT in dezelfde CI gebruikers. Secundaire doel: - De correlatie beoordelen tussen spraakverstaan en ACC variabelen, en tussen spraakverstaan en FDT.-...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44023

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Het ACC in CI gebruikers

## Aandoening

- Gehoorstoornissen

### Synoniemen aandoening

Doofheid, slechthorendheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** KNO

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Acoustic change complex, Cochleair implantaat, Doofheid,

Frequentiediscriminatie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

ACC amplitude, ACC latentie, FDT.

### **Secundaire uitkomstmaten**

SRT, IQ, Musicality index

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Cochleair implantatie (CI) is de behandeling voor volwassenen en kinderen met ernstig sensorineuraal gehoorverlies. Na implantatie volgt een revalidatie periode waarin CI gebruikers de CI geïnduceerde elektrische activiteit leren interpreteren als geluiden. Er bestaat een ruime variatie in auditieve prestatie tussen verschillende CI gebruikers gedurende deze eerste periode, en na enkele jaren CI gebruik persisteert een aanzienlijke variatie in auditieve prestatie. Er zijn weinig objectieve testen beschikbaar voor het meten van het gehoor in CI gebruikers. Deze studie onderzoekt een objectieve test, mogelijk gerelateerd aan spraakverstaan. Het verstaan van spraak (complexe geluiden bestaande uit meerdere frequentie en intensiteit veranderingen) is gerelateerd aan de mogelijkheid om subtiele veranderingen in geluidsfrequentie en -intensiteit waar te kunnen nemen. CI gebruikers kunnen moeilijkheden ondervinden bij het herkennen van deze subtiele veranderingen, vooral gedurende de revalidatiefase na implantatie. Een elektrofysiologische meting, zoals het 'Acoustic change complex (ACC)', van auditieve cortex activiteit, zou een geschikt objectief instrument kunnen zijn om te testen of toonveranderingen worden waargenomen. Tot op heden is weinig bekend over de relatie tussen het ACC en de subjectieve perceptie van kleine toonveranderingen in CI gebruikers. De huidige studie richt zich op de mate van overeenkomst tussen het ACC en de perceptie van frequentieverschillen, de 'Frequency discrimination threshold (FDT)', door CI gebruikers. Vooral door op verschillende momenten ACC, FDT en spraakverstaan te meten kan een voorspellende waarde van het ACC voor het horen met een CI onderzocht worden.

### **Doel van het onderzoek**

Primaire doel:

Het bepalen van de overeenkomst tussen ACC variabelen (amplitude en latentie) en de FDT in dezelfde CI gebruikers.

Secundaire doel:

- De correlatie beoordelen tussen spraakverstaan en ACC variabelen, en tussen spraakverstaan en FDT.
- Exploreren van ontwikkeling van ACC en FDT met toenemende CI ervaring
- Het vergelijken van ACC en FDT tussen CI gebruikers met kortdurige en langdurige CI ervaring, en tussen tweezijdig en eenzijdig dove CI gebruikers.
- Het vergelijken van ACC en FDT tussen het CI oor en het normale oor binnen eenzijdig dove CI gebruikers.

## **Onderzoeksopzet**

Een exploratieve studie zal worden uitgevoerd met CI users, waarbij de deelnemers gedurende een testsessie verschillende testen ondergaan.

Deze studie zal uitgevoerd worden op de afdeling KNO van het Universitair Medisch Centrum Utrecht. We verwachten 12 deelnemers te includeren met kortdurende CI ervaring (< 1 maand) en 18 deelnemers met tenminste 12 maanden CI ervaring.

De 12 'korte termijn' CI gebruikers worden gevolgd gedurende hun revalidatiefase na implantatie doormiddel van in totaal 4 testsessie's in het eerste jaar. Binnen de groep 'korte termijn' CI gebruikers maken we verder onderscheid tussen de subgroepen dubbelzijdig dove CI gebruikers en eenzijdig dove CI gebruikers. De eenzijdig dove CI gebruikers ondergaan een kortere extra testsessie aan hun 'normaal horende' oor voorafgaand aan implantatie, daarom ondergaat deze subgroep in totaal 5 testsessies

## **Inschatting van belasting en risico**

De ACC meting en de FDT test worden beschouwd als non-risico testen. De procedure van ACC meting is dezelfde als de meetprocedure van klinisch gebruikte ABR en EEG metingen. De verwachte belasting als gevolg van de participatie voor alle proefpersonen bestaat uit 4 of 5 testsessies (afhankelijk binnen welke subgroep de proefpersoon valt) voor de 12 kortdurig dove CI gebruikers, en 1 testsessie voor de 18 langdurig dove CI gebruikers. Deze testsessies duren 3 tot 4,5 uur per sessie en worden uitgevoerd tijdens een bezoek aan de polikliniek in het UMC Utrecht. Deze sessie worden gepland in overleg met de proefpersonen en, indien mogelijk, gelijktijdig met een routinebezoek in het kader van de follow-up zodat er geen extra bezoek gepland hoeft te worden. Proefpersonen zullen zelf geen voordeel ondervinden van deelname aan de studie, maar de resultaten van deze studie zullen bijdragen aan de wetenschappelijk kennis over de waarneming en corticale verwerking van frequentieverschillen in stimuli in de auditieve cortex van CI gebruikers.

Daarnaast zal deze exploratieve studie kennis verkrijgen over de mate van overeenkomst tussen het ACC en de FDT CI gebruikers met korte en lange CI ervaring, deze kennis kan gebruikt worden voor toekomstige studies.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
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)

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- Getekend informed consent formulier

- gebruikers van een CI type 'Cochlear'

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurologische of psychische aandoeningen  
Gebruik van anti-epileptica of psychofarmaca

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observatieel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-12-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ACC/CAEP stimulation with DECOS patientinterface PI2496-R

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

## 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	NL55064.041.15

## Resultaten

Datum resultaten gemeld: 06-03-2023

### Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

### URL result

Type

ext

Naam

journals.lww.com

URL