

Luisterinspanning in de Europese populatie: een nieuw, innovatief programma voor onderzoek en training

Gepubliceerd: 17-07-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de studie is het onderzoeken van een nieuwe toepassing van pupillometrie (het meten van de pupil response) binnen de Audiologie. We zullen de pupilresponse tijdens het luisteren naar spraak in ruis testen in een aantal luistercondities...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LISTEN

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Gehoorverlies, Slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU en Oticon (experiment 4c), Oticon A/S Denemarken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: luisterinspanning, pupillometrie, spraak, verstaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameters zijn: (1) de pupilresponse en (2) de prestatie op de luistertests. Zinnen zullen in achtergrondruis worden gepresenteerd, over een wijde range van signaal-ruis-verhoudingen (SNRs) die tot erg lage of tot erg hoge verstaanbaarheid zullen leiden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters: De uitkomsten op de cognitieve en taal-verwerkingstests en de vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de audiologie is er momenteel grote behoefte aan een gevalideerde maat voor het objectief meten van luisterinspanning (Arlinger et al., 2009; Edwards, 2007; Fraser et al., 2009; Rönnberg et al., 2008). Pupil dilatatie is een veelbelovende accurate, relatief goedkope en niet-invasieve fysiologische luisterinspannings-index. Deze studie zal de basis vormen voor de interpretatie van pupillometrie als maat voor luisterinspanning.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het onderzoeken van een nieuwe toepassing van pupillometrie (het meten van de pupil response) binnen de Audiologie. We zullen de pupilresponse tijdens het luisteren naar spraak in ruis testen in een aantal luistercondities. Ook zullen we de pupilreactie op veranderingen in lichtintensiteit meten. Inzicht in de mechanismen van de pupil response is nodig voor de interpretatie van verschillen in de pupilresponse tussen individuen en condities.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie waarin gebruik gemaakt wordt van pupillometrie. We zullen de pupil response uitdrukken relatief ten opzichte van de response tijdens het luisteren naar ruis of stilte (baseline condities). We zullen groepseffecten (effecten van gehoorverlies) op de testprestaties en de pupil response onderzoeken. De proefpersonen zullen daarnaast een aantal geheugen- en taal-verwerkingstests uitvoeren en zes vragenlijsten invullen. We zullen de correlaties tussen de testprestaties, de verstaanbaarheid van spraak (percentage correct gereproduceerde woorden) en de pupil response berekenen.

Inschatting van belasting en risico

Het deelnemen aan deze studie gaat niet gepaard met enig gezondheidsrisico bij inachtneming van de veiligheidsprocedures voor audiologische tests en pupillometrie. Pupillometrie is gebaseerd op de opnames van een camera die infra-rood licht uitstraalt met een vermogen dat ver beneden de standaard veiligheidsrichtlijnen valt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 18 en 80 jaar, native NL sprekers, normaal of naar-normaal gecorrigeerde visus, voor normaal horende personen: voor leeftijd norm normaal gehoor volgens de ISO 7029, 2000. Voor slechthorende luisteraars: gemiddelde hoordrempel in het toonaudiogram (gemiddeld van verlies bij 1, 2 4 kHz) van minstens 25 dB HL in het beste oor. ;Experiment 4C: Leeftijd: 12 tot en met 16 jaar oud, native NL sprekers, normaal of naar-normaal gecorrigeerde visus. Gehoor slechthorende luisteraars: gemiddelde hoordrempel in het toonaudiogram (gemiddeld van verlies bij 1, 2 4 kHz) van minstens 25 dB HL en maximaal 70 dB HL in beide oren, en ervaren gehoorapparaat gebruikers. Normaal horende kinderen moeten een gemiddelde gehoordrempel van max. 20 dB HL hebben (octaaf frequenties tussen 500 en 4000Hz).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dyslexie of andere leesproblemen, geschiedenis van neurologische of psychiatrische aandoeningen of psychiatric disorders, visus problemen zoals veroorzaakt door diabetes mellitus of staar. ;Aanvullend voor experiment 4C: Algemeen exclusie criterium: het niet kunnen volgen van regulier onderwijs. Voor kinderen met gehoorverlies is unilateraal en geleidingsverlies reden voor exclusie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2015
Aantal proefpersonen:	171
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hoortoestel: "Open Sound Navigator"
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2016
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	NL49302.029.14