

Bepalen van de voorspellende waarde van geavanceerde elektrofysiologische metingen voor het horen met een cochleair implantaat.

Gepubliceerd: 27-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van het onderzoek is om te evalueren wat het effect is van het variëren van de stimulatieparameters (e.g. inter-phase gap [IPG], phase duration [PD], en inter-pulse interval [IPI]) op de zenuw- en hersenstamresponsies en dit effect...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Elektrofysiologische beoordeling van gehoorzenuwdegeneratie

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Doofheid, Zeer ernstige perceptieve slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: een bedrijf: MED-EL, MED-EL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair Implantaat, Degeneratie, Gehoorzenuw, Opgewekte Potentialen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van variërende stimulatieparameters (IPG, PD, en IPI) op de karakteristieken van de zenuw- en hersenstamresponsie en de correlatie van dat effect met de spraakverstaanscores.

Secundaire uitkomstmaten

De correlatie van spraakverstaan met toonverval.

De correlatie van zenuw- en hersenstamresponsies met toonverval.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is cochleaire implantatie de enige succesvolle behandeling voor dove of ernstig slechthorende patiënten. Blijvend probleem is de grote variatie in het verstaan van spraak tussen patiënten na implantatie. Een van de oorzaken zou kunnen zijn dat de gehoorzenuw, bestaand uit spirale ganglioncellen (SGCs), degenereert door het lang inactief zijn, waardoor het implantaat minder goed zijn werk kan doen. Als we dit willen onderzoeken, moeten we een manier vinden om de kwaliteit van de gehoorzenuw te meten, omdat histologie of beeldvorming niet mogelijk is.

Recent onderzoek met geïmplanteerde dove cavia's uit ons lab heeft aangetoond dat bepaalde veranderingen in de zenuwresponsie op variërende elektrische stimulatie, gemeten met het CI, gecorreleerd zijn aan het aantal SGCs en hun grootte. Deze bevindingen willen we vertalen naar een patiëntenpopulatie. Als we kunnen laten zien dat met dezelfde metingen een verandering in respons optreedt die gecorreleerd is aan spraakverstaan, hebben we een goede voorspellende waarde gevonden waarmee de verwachtingen van patiënten bewaakt kunnen worden.

Daarnaast kunnen toonvervalmetingen mogelijk onderscheid maken tussen CI-gebruikers met goed en slecht spraakverstaan. Een recent pilotonderzoek

(13-648) heeft deze potentie laten zien en dit willen we verder uitzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om te evalueren wat het effect is van het variëren van de stimulatieparameters (e.g. inter-phase gap [IPG], phase duration [PD], en inter-pulse interval [IPI]) op de zenuw- en hersenstamresponsies en dit effect te relateren aan spraakverstaan met het CI. Het secundaire doel is om te achterhalen of toonverval een onderscheid kan maken tussen CI-patiënten met een goed of slecht spraakverstaan.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilotstudie met een prospectief cross-sectionele opzet, uitgevoerd aan het Universitair Medisch Centrum Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van de elektrofysiologische en toonvervalmetingen wordt beschouwd als verwaarloosbaar. De toegepaste stroomniveaus zijn niet hoger dan de veiligheidslimieten die gangbaar in de kliniek gehanteerd worden en evenmin hoger dan de maximale comfortabele niveaus voor de proefpersoon. De belasting van deelname voor de proefpersonen bestaat uit twee sessies van ongeveer 3 uur (en twee sessies van 10 minuten en een half uur voor een van de twee groepen). Het fysieke ongemak is vergelijkbaar met wat CI-gebruikers ervaren tijdens routine klinische controles. Proefpersonen hebben geen direct voordeel van deze studie. De resultaten van deze studie dragen bij aan het sturen van de verwachtingen van de CI-patiënten en mogelijk ook aan een persoonlijkere afstelling van het implantaat in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

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 $\geq$ 18 jaar oud.
- Bekwaam om geïnformeerde toestemming te geven.
- Nederlands als moedertaal.
- Doof aan beide oren waarbij een cochleair implantaat (CI) de beste behandeling is zoals beoordeeld door het CI-team van het UMC Utrecht.
- Het type CI moet compatibel zijn met de meetapparatuur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische of psychische aandoeningen.
- Gebruik van anticonvulsieve medicatie of psychotherapeutische medicatie.
- Geen meetbare eCAPs op de beschikbare elektrodes.

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: 24-05-2016

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CIPT-systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24268

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51970.041.15
OMON	NL-OMON24268