

Nieuwe technieken voor het gebruik, herstel en programmering van volwassen cochleair implantaat gebruikers

Gepubliceerd: 02-07-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

De mogelijkheden om spraakverstaan in de thuissituatie af te nemen worden onderzocht en geïmplementeerd in een webbased omgeving. Het juiste of onjuiste gebruik van meerdere programma's zal vergeleken worden met automatische programmaregelaars...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe ontwikkelingen voor CI gebruikers

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

gehoorstoornis, slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VUmc

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AutoNRT, cochleair implantaat, Meerdere programma's, Spraakverstaan op afstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verschillende typen luisteromgevingen, het gebruik van verschillende programma's ten opzichte van SCAN, en de evaluatie van ervaringen met handmatig versus automatisch schakelen
2. Het verschil in spraakverstaan test resultaten met een AutoNRT MAP en een standaard T- en C-level MAP.
3. Spraakverstaan test resultaten verkregen met verschillende testcondities om de betrouwbaarheid van remote testing te bepalen
4. Evaluatie van een web based omgeving voor counselling van CI gebruikers en monitoring van spraakverstaan

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het instellen van een cochleair implantaat, de revalidatie, de evaluatie van de vooruitgang in het revalidatieproces en het opsporen van defecten is een arbeidsintensief traject. Binnen dit onderzoek worden technische oplossingen ontwikkeld, onderzocht en geïmplementeerd om het traject voor zowel het CI team als de patiënt efficiënter te maken.

Doel van het onderzoek

De mogelijkheden om spraakverstaan in de thuissituatie af te nemen worden

onderzocht en geïmplementeerd in een webbased omgeving. Het juiste of onjuiste gebruik van meerdere programma's zal vergeleken worden met automatische programmaregelaars en het gebruik van objectieve meetmethodes (eCAP) voor fitting zal worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Single-center observationele studie (studie delen I, II, III en IV met nieuwe CI gebruikers). Multi-center observationele studie (studie deel IV met ervaren CI gebruikers)

Inschatting van belasting en risico

Vergeleken met de standaard zorg zullen deelnemers een paar keer extra de afdeling Audiologie moeten bezoeken. Daarnaast zullen er vergeleken met normaal meer spraakverstaan testen worden afgenomen en kan het zijn dat er meerdere fitting sessies zijn. Patiënten zullen ook gevraagd worden spraakverstaan testen in de thuissituatie af te nemen.

Er zijn geen directe voordelen te verwachten voor individuele deelnemers. De kennis die wordt opgedaan met dit onderzoek zal naar verwachting bijdragen in het verbeteren van de zorg rondom volwassen CI gebruikers.

Contactpersonen

Publiek

VUmc

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

VUmc

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Patiënten 18 jaar of ouder; Patiënten met tenminste 1 jaar ervaring met CI na activatie (studie delen I, II, III en IV met nieuwe CI gebruikers); Nieuw geïmplanteerde CI patiënten die de standaard revalidatie na cochleaire implantatie ondergaan (studie deel IV met nieuwe CI gebruikers); Patiënten met ontstaan van ernstige slechthorendheid na leeftijd van 7 jaar (alle studie delen); Patiënten met Nederlands als moedertaal (studie delen I, II en III); Patiënten die vloeiend Nederlands spreken (studie deel IV); Patiënten die een Nucleus 6 CP900 spraakprocessor gebruiken (studie deel IV); Patiënten die een nucleus 6 CP900, nucleus 7 CP1000 of Kanso CP950 spraakprocessor gebruiken (studie deel I); Patiënten die een Nucleus 5 of 6 CP800 of CP900 processor gebruiken en een Freedom implant hebben met volledige insertie en 22 actieve elektrodes.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aandoening die de voltooiing van de testen kan belemmeren (bijv. psychiatrische stoornissen, dyslexie, of ernstige gezondheidsproblemen); Eventuele andere handicaps die deelname aan evaluaties kunnen verstoren; Patiënten met afwijkende map parameters (bv. aantallen maxima of pulses per second (PPS) (aanvullend exclusie criterium voor studie deel II)

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: 28-09-2015

Aantal proefpersonen: 82

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2018

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	NL51919.029.15