

Maatschappelijke waarde en evaluatie van interventies bij gehoorverlies.

Gepubliceerd: 06-11-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen wat het effect is van interventie met een CI, in vergelijking met conventionele gehoortoestellen, bij post linguale volwassenen met ernstig perceptief gehoorverlies op maatschappelijk gerelateerde...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gehoorstornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMILE

Aandoening

- Gehoorstornissen

Synoniemen aandoening

ernstig perceptief gehoorverlies, patienten met nog een beetje restgehoor.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Heinsius-Houbolt Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair-implantaat, Maatschappelijk, Preventie, Rest gehoor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is participatie en wordt gemeten via de Impact op Participatie en Autonomie (IPA) vragenlijst. Daarbij zijn de volgende domeinen relevant als primaire variabelen voor de onderzoeksvraag: Familie rol; Sociaal leven en relaties; Werk en educatie). .

Secundaire uitkomstmaten

Autonomie gemeten met de IPA; domeinen: autonomie buitenshuis, autonomie binnenshuis

Communicatie profiel gemeten met de Amsterdamse vragenlijst van Gehoor en Arbeid, domeinen: onaangepast gedrag, verbale coping, non-verbale coping, zelfacceptatie, Acceptatie van gehoorverlies, Stress en vermijdingsgedrag.

Werk gemeten via Amsterdamse vragenlijst voor Gehoor en Arbeid (domeinen: herstel behoefte, inspraak en relatie met collega*s)

Productiviteitsverlies gemeten met de Productivity Costs questionnaire

Kwaliteit van leven vragenlijsten (generieke HUI-3 en EQ-5D-5L en ziekte specifieke NCIQ) worden meegenomen in de studie en zijn tevens onderdeel van de standaard klinische praktijk. Impact van gehoorverlies op de kwaliteit van leven van een frequent communicatie partner wordt gemeten met de HII-SOP

vragenlijst.

Capabilities gemeten via de ICECAP-A en via semigestructureerde interviews.

Cognitie gemeten via de RBANS-H, eigenlijk identiek aan de veel gebruikte RBANS cognitie test maar is aangepast voor slechthorenden.

Luister inspanning gemeten middels pupillometrie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cochleaire implantaten (CI) zijn succesvolle interventies bij het behandelen van ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies. Bij patiënten met ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies hebben cochleaire implantaten gezorgd voor verbetering in kwaliteit van leven en psychosociaal welbevinden. In verscheidene publicaties zijn unilaterale CI's in deze doelgroep aangetoond kosteneffectief.

Bij veel patiënten met matig tot ernstig gehoorverlies is er sprake van progressief verlies wat betekent dat het gehoor en het spraak verstaan verslechterd, ondanks de vaak gebruikte conventionele gehoorversterking. Deze achteruitgang kan resulteren in uitval in termen van participatie, autonomie, werk en een verslechtering van de algehele kwaliteit van leven.

De afgelopen jaren, door verbeteringen in de techniek van cochleaire implantaten en een verbeteringen in chirurgische technieken, zijn de functionele toelatingscriteria voor een CI verbreed. Patiënten met nog restgehoor kunnen hierdoor ook al een cochleair implantaat krijgen. Het resultaat is dat er meer mensen in aanmerkingen komen voor een cochleair implantaat. Daarnaast zijn er nog andere redenen die het aantal CI kandidaten verhoogd, zoals de toenemende bekendheid omtrent cochleaire implantaten en de vergrijzing. Dit heeft geresulteerd in het ontstaan en het langer worden van wachtlijsten. In sommige centra in Nederland loopt de wachttijd voor een cochleair implantaat op tot bijna 2 jaar. In deze wachttijd kan het gehoor van patiënten nog verder achteruit gaan.

De hypothese is dat na 1 jaar gebruik van CI bij patiënten met ernstig gehoorverlies significante verbetering zichtbaar is op maatschappelijke gerelateerde uitkomsten ten opzichte van de controle groep met conventionele

gehoorversterking.

Daarnaast is er weinig onderzoek gedaan naar de maatschappelijk voordelen van vroeg implanteren. Bij zowel de interventie als de controle groep is er sprake van vroege implantatie, nog voordat er sprake is van zeer ernstig gehoorverlies of totale doofheid.

Een lange termijn observationeel onderzoek is belangrijk om de kosteneffectiviteit in kaart te brengen waarin de deelnemers fungeren als hun eigen controle. Het is belangrijk voor de wetenschap maar ook voor de implicaties voor beleidsmakers in de gezondheidszorg. Een dergelijk studie is nog niet eerder uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen wat het effect is van interventie met een CI, in vergelijking met conventionele gehoortoestellen, bij post linguale volwassenen met ernstig perceptief gehoorverlies op maatschappelijk gerelateerde uitkomsten (in termen van participatie, communicatie, autonomie, cognitie, werk, productiviteit en kwaliteit van leven.) Het secundaire doel is om vast te stellen wat de lange termijn effecten zijn van CI in volwassenen met ernstig gehoorverlies op deze zelfde maatschappelijk gerelateerde uitkomsten op een observationele manier.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerde trial gevolgd door een prospectief observationeel onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De primaire interventie van de studie is een CI bij ernstig gehoorverlies in vergelijking met het gebruik van gehoortoestellen. Om dit te bereiken worden deelnemers willekeurig verdeeld over twee groepen. Deelnemers die in de interventie groep komen zullen het CI traject versneld doorlopen en zullen daardoor eerder een cochleair implantaat krijgen. Deelnemers die in de controle groep zitten doorlopen het huidige CI traject die niet versneld is, zij ontvangen dus de huidige standaard zorg en een CI. Door deze opdeling te maken creëren we een periode waarin de interventie groep al een CI heeft en de controle groep nog aan het wachten is dus gebruik maakt van conventionele gehoorversterking. Op dat moment is de vergelijking te maken voor onze primaire onderzoeksvraag.

Inschatting van belasting en risico

Ons inziens is de additionele belasting door deelname aan het onderzoek, in verhouding met het huidige zorg traject, beperkt. Tevens zien wij geen gezondheidsrisico's voor deelname aan dit onderzoek.

Zoveel mogelijk studie onderzoeken vinden plaats op momenten dat patiënten voor

hun zorg in het ziekenhuis moeten zijn.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

De inclusie criteria voor het onderzoek hangen nauw samen met de criteria die gehanteerd worden voor het in aanmerking komen voor een Cochleair Implantaat.
Daarnaast:

1.) leeftijd tussen 18 en 65 jaar oud.

- 2.) Deelnemer moet ernstig perceptief gehoorverlies hebben (gedefinieerd volgens de WHO als 61-80 dB verlies).
- 3.) De deelnemer moet in aanmerking komen voor een Cochleair implantaat gebaseerd op klinische criteria en op basis van de volgende audiometrische data:
 - Met goed ingestelde gehoortoestellen een fenoom score * 70% at 65/70dB gehoorverlies
 - Communicatie behoefte zijn.
- 4.) Voldoende beschikking over de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende exclusie criteria worden gehanteerd gedurende het onderzoek.

- 1.) Patiënten met een onderliggend syndroom.
- 2.) Mensen die pre-linguaal gehoorverlies hebben.
- 3.) Plotseling gehoorverlies.
- 4.) Kinderen, tussen de 0-18 jaar oud.
- 5.) Ouderen, 65 jaar en ouder.
- 6.) Patiënten met zeer ernstig gehoorverlies (amper tot geen rest gehoor).
- 7.) Iedere conditie die complete insertie van de electrode array van het cochleaire implantaat of normale revalidatie in de weg staat (ernstige otosclerosis of neurologische tekorten).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 70
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 06-11-2019
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	NL70869.091.19