

Het optimaliseren van spraakverstaan bij volwassen Cochleair Implantaat gebruikers door het optimaliseren van fitting parameters.

Gepubliceerd: 20-04-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of het mogelijk is om spraakverstaan in specifieke CI gebruikers te verbeteren door het dynamisch bereik en de vrije veld drempels te optimaliseren. Ook willen we onderzoeken welke rollen counselen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spraakverstaan optimalisatie van CI gebruikers

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

gehoorstoornis, slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Opleidingsbudget van de uitvoerend onderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair implantaat, fitting, optimalisatie, spraakverstaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spraakverstaan test resultaten met geoptimaliseerde MAP parameters, t.o.v. de test resultaten met oude MAP parameters.

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een vorige studie van de Graaff et al. (2019) (NL.51919.029.15) zijn verschillende fitting parameters geïdentificeerd die mogelijk het spraakverstaan van volwassen CI gebruikers in stilte en in ruis kunnen verbeteren. Deze resultaten suggereren dat het optimaliseren van deze parameters in CI gebruikers met niet-optimale instellingen kan leiden tot een verbetering van hun spraakverstaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of het mogelijk is om spraakverstaan in specifieke CI gebruikers te verbeteren door het dynamisch bereik en de vrije veld drempels te optimaliseren. Ook willen we onderzoeken welke rollen counselen en gewenning spelen bij de acceptatie van deze optimale instellingen bij CI gebruikers.

Onderzoeksopzet

Single-center experimentele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt.

Inschatting van belasting en risico

Vergeleken met standaardzorg moeten deelnemers twee extra bezoeken aan de audiologie afdelingen brengen voor extra spraakverstaan testen of fitting sessies. We verwachten een directe meerwaarde voor CI gebruikers als ze meedoen aan deze studie. Ook verwachten we dat de kennis die wordt opgedaan in deze studie over de technische vooruitgang op het gebied van revalidatie van CI gebruikers direct bij zal dragen aan de verbetering van therapie middels een CI.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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; Patiënten met ontstaan van ernstige slechthorendheid na leeftijd van 7 jaar (alle studie delen); Patiënten met Nederlands als moedertaal; Patiënten die een Nucleus 5, 6 of 7 CP800 of CP900 of CP1000 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)).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-09-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cochleair implantaat

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2020

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

NL70082.029.20