

Perceptieve evaluatie van de verandering in geluidskwaliteit na mastoïdectomie: open mastoid holtes ten opzichte van geoblitereerde holtes.

Gepubliceerd: 24-01-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het doel van het onderzoek is het beantwoorden van de vraag of de obliteratie van een open mastoid de subjectieve geluidsbeleving van het betreffende oor herstelt. Daarnaast zullen de verschillen in de akoestische metingen (RECD, REUR) in kaart...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Uitwendig-ooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50662

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geluidsbeleving in geopereerde oren

Aandoening

- Uitwendig-ooraandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

geopereerde oren, mastoïdectomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gehoorgang akoestiek, mastoidectomie, RECD, voorkeur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de subjectieve voorkeur van de proefpersonen in geluidskwaliteit, tussen een normale gehoorgang en een mastoid holte voor de ene groep, en tussen een normale gehoorgang en een geoblitereerde mastoid holte voor de andere groep.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mastoidectomie is een operatieve procedure waarna doorgaans een extra holte naast de gehoorgang resteert, waarvan een duidelijk effect op de akoestiek van de gehoorgang wordt verwacht, en deels ook is beschreven. Wanneer deze extra holte vervolgens operatief wordt opgeheven door middel van obliteratie, rapporteren in de klinische praktijk veel mensen dat 'het beter klinkt', ook bij een gelijkblijvende gehoorscherppte c.q. gelijkblijvend audiogram. Door middel van standaard klinische testen als de 'Real Ear to Coupler Difference' (RECD) en de 'Real Ear Unaided Response' (REUR) kunnen de akoestische eigenschappen van een gehoorgang worden gekarakteriseerd. De hypothese is dat de akoestische eigenschappen van een gehoorgang in hoge mate bepaald worden door het volume van de gehoorgang. Aangezien een obliteratie van een mastoid holte het originele gehoorgangvolume min of meer herstelt, zou deze ingreep ook de subjectieve geluidskwaliteit kunnen herstellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beantwoorden van de vraag of de obliteratie van een open mastoid de subjectieve geluidsbeleving van het betreffende oor herstelt. Daarnaast zullen de verschillen in de akoestische metingen (RECD, REUR) in kaart worden gebracht tussen normale oren, oren met een mastoid holte

en oren met een geoblitereerde mastoid holte.

Onderzoeksopzet

Observationele studie van twee groepen proefpersonen: één met allen een unilaterale mastoid holte, en één groep proefpersonen met een unilaterale geoblitereerde mastoid holte. Door middel van simulatie van de verschillende akoestische eigenschappen van de gehoorgang, waarbij gebruik wordt gemaakt van het verschil in RECD van het aangedane oor en het contralaterale normale oor, wordt een dubbelblind onderzoek gedaan naar de voorkeuren in geluidskwaliteit, zowel in het aangedane oor als in het normale oor. Tijdens één bezoek van circa twee en een half uur, zullen het gehoor en de akoestische eigenschappen van de gehoorgang in kaart worden gebracht door middel van standaard klinische testen. Daarnaast wordt een subjectieve, dubbelblinde gepaarde vergelijking aangeboden waarbij de proefpersonen hun voorkeur in geluidskwaliteit kunnen aangeven in een 7 punts schaal.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de proefpersonen verbonden aan de studie; er worden enkel luistertests gedaan. Deze studie vormt een belangrijke stap richting het doel om meer inzicht te krijgen in de effecten van ooroperaties op het gehoor. Daarnaast levert het een belangrijke basis voor verder onderzoek naar de effecten van de gehoorgangakoestiek op de subjectieve geluidsbeleving.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- 18 jaar of ouder
- Eénzijdige mastoidholte, of een éénzijdige geoblitereerde mastoidholte, met gehoordrempels kleiner of gelijk aan 70 dB(HL) voor alle octaaf-frequenties tussen 250 en 8000 Hz.
- Normale eigenschappen van de contralaterale gehoorgang, zonder voorgeschiedenis van operaties in het middenoor of de gehoorgang, en met gehoordrempels kleiner of gelijk aan 20 dB(HL) voor alle octaaf-frequenties tussen 250 en 8000 Hz.
- Voldoende beheersing van het Nederlands, zowel gesproken als schriftelijk, om deelname aan de luistertesten, waarbij Nederlandstalig spraakmateriaal wordt gebruikt, mogelijk te maken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gehoordrempels voldoen niet aan de inclusie-criteria

Onderzoeksopzet

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:	09-06-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2013
Soort:	Eerste indiening
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	NL42243.018.12