

Innovatief Hoortoestel Onderzoek: Ecologische Condities en Uitkomstmaten

Gepubliceerd: 12-09-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het ontwikkelen van realistische luistertests die de sociale gevolgen van problemen met spraakverstaan testen en waarin fysiologische uitkomstmaten worden toegepast. Specifiek willen we een spraakverstaan test...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEAR-ECO

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

gehoorverlies, slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Commissie, Oticon Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gehoorverlies., luisterinspanning, pre-ejectie periode, pupillometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters omvatten de pupil-dilatatie response en cardiovasculaire respons (pre-ejectieperiode [PEP] en respiratorische sinusaritmie [RSA]) tijdens het luisteren naar spraak, evenals de prestatie op de luistertaak. Daarnaast omvat het enkele subjectieve beoordelingsschalen (ervaren inspanning, geschatte prestaties en neiging om het luisteren op te geven), de gegevens van vier gevalideerde vragenlijsten (subjectieve gehoorproblemen, herstelbehoefte, inclusie van ander in zelf en groepsgevoel) en de prestatie op een werkgeheugentest en een symptoomvaliditeitstest (korte termijn geheugentest).

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk en gehoorverlies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de vergrijzing neemt het aantal personen met leeftijds-gerelateerd gehoorverlies toe. Gehoorverlies kan leiden tot problemen met het verstaan van spraak. Dergelijke moeilijkheden kunnen weer leiden tot toegenomen luisterinspanning. Het is van belang om deze luisterinspanning objectief te meten. Recent onderzoek heeft aangetoond dat de pupil-reponse (de vergroting van de pupillen bij mentale inspanning) een gevoelige maat is voor luisterinspanning. De pupilgrootte neemt toe wanneer de luisterinspanning toeneemt. Dit project richt zich op het verder valideren van deze maat. Een andere maat voor luisterinspanning is de cardiovasculaire maat "pre-ejectie periode" van het hart. Deze maat hangt samen met de sympathische activiteit van het autonome zenuwstelsel. De luisterinspanning wordt mogelijk beïnvloed door motivatie, feedback en de moeilijkheid van de taak. Daarnaast is er mogelijk een effect van gehoorverlies en het type hoortoestel dat wordt gebruikt. In

deze studie gaan we deze relaties onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het ontwikkelen van realistische luistertests die de sociale gevolgen van problemen met spraakverstaan testen en waarin fysiologische uitkomstmaten worden toegepast. Specifiek willen we een spraakverstaan test ontwikkelen waarin feedback wordt gegeven. We zullen de moeilijkheid van de taak manipuleren door de complexiteit van zinnen te manipuleren. De uitkomstmaten omvatten fysiologische metingen: de pupilverwijding en cardiovasculaire maten (pre-ejectie periode). Deze maten houden verband met de sympathische en parasympathische activiteit van het autonome zenuwstelsel en zijn gevoelig voor luisterinspanning. We veronderstellen dat verhoogde moeilijkheid en sociale feedback de luisterinspanning zullen verhogen, zoals blijkt uit de fysiologische maten.

Onderzoeksopzet

Experimentele studies

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie brengt geen gezondheidsrisico's met zich mee. Deelnemers moeten één testsessie (bezoek aan VUmc) van 1,5 tot 2.5 uur uitvoeren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 18 en 80 jaar, moedertaal Nederlands, normaal of gecorrigeerd-naar-normale visus. Deelnemers met gehoorverlies moeten gehoordrempels hebben van minstens 35 dB HL in beide oren (gemiddeld over 1000, 2000 en 4000 Hz). We streven ernaar een gelijk aantal mannelijke en vrouwelijke proefpersonen te includeren om de generaliseerbaarheid van de resultaten te vergroten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met normaal gehoor moeten normaal gehoor hebben voor hun leeftijd (ISO 7029, 2000). Algemene exclusiecriteria: het hebben van een voorgeschiedenis van neurologische, psychiatrische aandoeningen of het gebruik van psychoactieve medicatie. Aanvullende exclusie criteria voor studies 2, 4 en 5 (geassocieerd met de cardiovasculaire maten in deze studies): het hebben van een voorgeschiedenis van cardiovasculaire ziekten of anatomische afwijkingen zoals: regurgitatie van de aortaklep of een defect aan het septum, aortaprothese, cardiale shunts, ernstige aorta-sclerose of het hebben van pompen in de aorta een pacemaker. Ernstige hypertensie (MAP > 130 mmHg), hartritmestoornissen, tachycardie met een hartslag hoger dan 200 bpm, het hebben van een aorta-ballon. Deze afwijkingen en disfuncties kunnen de betrouwbare meting van het ECG en ICG belemmeren. De exclusie criteria voor iedere studie behalve studie 2 bevatten ook ziektebeelden die de ogen of pupilresponse kunnen beïnvloeden zoals diabetes mellitus of staar. Aanvullende uitsluitingscriteria voor onderzoek 5 omvatten psychologische stoornissen die sociale vaardigheden kunnen beïnvloeden, zoals stoornissen op het autistische spectrum en alle stoornissen die de sociale perceptie beïnvloeden, zoals

sociale angst. Bovendien worden deelnemers die vóór dit experiment extreme misselijkheid hebben ervaren bij het gebruik van virtual reality-technologie, ook uitgesloten. Ten slotte kunnen deelnemers vanwege de beperkte ruimte in de virtual reality head-mounted display geen bril dragen. Deelnemers die normaal een bril dragen en niet kunnen vervangen door contactlenzen, moeten worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-02-2019
Aantal proefpersonen:	191
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Oogregistratie monitor;monitor voor electrocardiogram (ECG) en impedantiecardiogram (ICG)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2018
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2022
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	NL66213.029.18