

Verminderen van luisterinspanning met spraakverbeteringstechnieken in cochleair implantaat gebruikers

Gepubliceerd: 28-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Er zijn 2 takken in deze studie: 1. Creëren van een standaard van de drie meest gebruikte Nederlandse spraak-in-ruis testen zullen beoordelen, namelijk de LIST, Matrix, DIN, Plomp voor hun bijbehorende LE in ruis. Dit is nodig omdat pupillometrie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gehoortoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verminderen van luisterinspanning bij CI gebruikers

Aandoening

- Gehoortoornissen

Synoniemen aandoening

Doofheid, sensorineuraal gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Advanced Bionics supports this research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair implant, Luisterinspanning, Spraaksignaal bewerking, Spraakverstaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pupildiameter (LE), spraakverstaan drempels (SRTs) of de correct rates van woorden / zinnen (SU)

Secundaire uitkomstmaten

De resultaten van de vragenlijsten voor en na thuisgebruik (gebruikerservaringen) worden geanalyseerd door de effectgrootte te berekenen om te beoordelen of proefpersonen van mening zijn dat het SES beter, hetzelfde of slechter is dan hun reguliere programma. De gebruikerstevredenheidsclassificatie zal alleen beschrijvende statistieken bevatten om SES-comfortniveaus te beschrijven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een cochleair implantaat (CI) is een binnenoor prothese dat de gehoorzenuw direct kan stimuleren. Met een CI is het mogelijk om beschadigde binnenste haarcellen te omzeilen en hoorbare sensaties te geven aan diep dove implantaatontvangers. In stilte horen met een CI is over het algemeen voldoende, met scores voor woordherkenning die 100% naderen voor de best presterende CI-gebruikers. Echter, luisteren in ruis verslechtert dit spraakverstaan **aanzienlijk, en meer in vergelijking met luisteraars die normaal horen. Veel van het huidige onderzoek is gericht op het verbeteren van spraakverstaanbaarheid (SU) in ruis door middel van algoritmen voor ruisonderdrukking in de spraakverwerkingsketen van het apparaat. Ondertussen is luisterinspanning (LE) grotendeels verwaarloosd, maar krijgt de laatste jaren steeds meer aandacht. Dankzij de technologische vooruitgang kunnen CI-gebruikers de gewenste geluiden steeds beter begrijpen in ongunstige luisteromstandigheden. Het luisteren in dergelijke uitdagende omstandigheden

leidt echter tot luistervermoeidheid bij CI-gebruikers. Omdat vermoeidheid de prestaties van spraakherkenning vermindert, is het van cruciaal belang LE-CI-gebruikers te minimaliseren. Dit voorstel zal zich richten op het meten van LE en de effectiviteit van verschillende SES's bij het verminderen van LE.

Het meten van LE naast SU is een krachtige combinatie. Over het algemeen worden spraakverbeteringsstrategieën (SES's), zoals algoritmen voor ruisonderdrukking, alleen op effectiviteit getest door SU-scores te beoordelen. Een vaak over het hoofd gezien feit is dat als de proefpersoon bewust of onbewust minder moeite doet in de taak wanneer de SES wordt ingeschakeld, SU mogelijk helemaal niet verbetert, en dus de werkelijke voordelen van de strategie voor lawaaionderving onderschat.

Een methode om LE te meten is pupillometrie, die de laatste jaren snel aan populariteit wint. Pupillometrie beoordeelt de pupildiameter, die een proxy is voor cognitieve belasting, en dus een bruikbare uitkomstmaat om LE te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Er zijn 2 takken in deze studie:

1. Creëren van een standaard van de drie meest gebruikte Nederlandse spraak-in-ruis testen zullen beoordelen, namelijk de LIST, Matrix, DIN, Plomp voor hun bijbehorende LE in ruis. Dit is nodig omdat pupillometrie zorgt voor een mate van cognitieve belasting; de LIST- en Plomp-zinnen zijn zinvolle zinnen waarvan wordt verondersteld dat meer mentale belasting nodig is dan in zinloze zinnen/woordjes zoals toegepast in de Matrix en DIN test. In ons lab gebruiken we de Matrix- en LIST-tests en we willen de prestaties van deze tests vergelijken met de DIN en Plomp zinnen. De Plomp zinnen zijn met LE tests aluitgebreid beoordeeld in hoorapparaat gebruikers en normaalhorenden.
2. We zullen een aantal veelbelovende SES testen met behulp van pupillometrie, inclusief
 - 2a. SoftVoice: vermindert systeemruis in de CI en zorgt voor betere SU, vooral bij lage geluidsniveaus.
 - 2b. Dereverberation algoritme: vermindert de echo's die binnenkomen in de CI en zorgen daarom voor een beter spraakverstaan in situaties waarin echo's veel aanwezig zijn. Voorbeelden hiervan zijn een zwembad of een restaurant.
 - 2c. Bimodaal horen: de toevoeging van een gehoorapparaat aan de CI is getest in een succesvolle studie, maar op het moment dat deze studie werd uitgevoerd waren we nog niet in staat om pupillometrie uit te voeren. Hoewel onze proefpersonen overweldigend positief waren over de bimodale hooroplossing (toegevoegd hoortoestel), was de algehele verbetering van het spraakverstaan ** marginaal (maar toch significant). We veronderstellen dat het belangrijkste

voordeel van bimodaal horen moet worden gezocht in LE, en niet in SU per se.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele cross-over-studie. De totale duur van het onderzoek wordt geschat op 6 jaar (). Elk subject neemt doorgaans deel aan één onderdeel, dat wil zeggen gedurende 2-4 sessies, maar ze zijn vrij om deel te nemen aan meer sub-studies. Doorgaans doen we 1 tot 2 sessies per week. Elke sessie duurt ongeveer 2,5 uur.

De tests zijn spraakverstaan tests, meestal gedurende 2 sessies (1 deelstudie). Optioneel kunnen subjects deelnemen meerdere deelstudies, maar in totaal niet meer dan ongeveer 12 sessies om de last te beperken. De instelling bevindt zich in het LUMC. Het is een cross-over-proef aangezien elk onderwerp zijn eigen controle zal zijn wanneer een SES wordt getest: SES ON (test) versus UIT (controle) (tak 2), of wanneer spraaktoetsen worden vergeleken (tak 1).

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting en geen risico

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Vloeiend in de Nederlandse taal
- Geïmplantéerd met een advanced Bionics CI aan tenminste 1 zijde;
- 18 jaar of ouder;
- Minimaal 6 maanden CI ervaring;
- Spraakverstaan (lettergreep) score van 50% of meer in stilte met de NVA lijst;
- Bimodale luisteraars moeten een hoorapparaat dragen, of welwillend zijn er eentje te dragen;
- Normaal-horenden moeten een gemiddelde gehoorverlies van 50 dB of minder hebben over de range van 500 - 4000 Hz

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere aandoeningen dan gehoorverlies die de experimenten kunnen beïnvloeden (e.g., speech impairments)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-04-2019
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL67179.058.18