

ELEPHANT

Gepubliceerd: 31-10-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of de luisterbeleving met een cochleair implantaat (CI) verbeterd kan worden met een nieuwe methode van programmeren. Door de geluidsprocessor van het CI op basis van nieuwe technieken in te stellen, willen we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELEPHANT

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

ernstige doofheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Advanced Bionics Corporation, Advanced Bionics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cochleair implantaat, doofheid, klinische trial, tonotopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het effect van de experimentele fitting te testen, worden de volgende uitkomstmaten vergeleken met de conventionele fitting:

- Objectieve primaire uitkomstmaat: mate van spraakverstaan (woorden in stilte, zinnen in stilte, zinnen in ruis) met CI tijdens de eerste 6 maanden van het revalidatietraject.
- Subjectieve primaire uitkomstmaat: voorkeur van de patiënt in het dagelijks leven voor ofwel het experimentele of het conventionele programma tijdens de eerste 6 maanden van het revalidatietraject.

CALF-amendement:

- Primaire uitkomstmaten: luidheidssommatie en spectrotemporele resolutie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten die verzameld worden tijdens de studie zijn:

- Telemetrische data over het functioneren van het implantaat en de respons van de auditoire zenuwen.
- Mate van spraakverstaan met het contralaterale gehoorapparaat en tijdens bimodaal luisteren.

- Uitgebreide dimensies van geluidspceptie (ruimtelijke maskering, inspanning van luisteren, geluidskwaliteit, spectrale resolutie, schaalverdelingen van luidheid).
- Kwaliteit van leven in relatie met gehoorbeperking.

CALF-amendement:

- Secondaire uitkomstmaten: patientvoorkeur voor verschillende fittings en acuut spraakverstaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met een cochleair implantaat (CI) zijn veel doven en slechthorenden weer beter in staat om geluiden waar te nemen en spraak te verstaan. Toch is de ervaring van elektronisch horen nog niet hetzelfde als bij mensen die geen gehoorproblemen hebben. Het geluid klinkt anders en is vaak ook moeilijk te omschrijven. Het doel van de ELEPHANT-studie is uitzoeken of een nieuwe methode van programmeren de luisterbeleving met een CI kan verbeteren.

Op het moment worden cochleaire implantaten geprogrammeerd met een zogenaamde 'one size fits all', waarbij er altijd sprake is van een bepaalde foutmarge door de individuele opbouw van het slakkenhuis. Dit heeft tot gevolg dat de frequenties die worden gestimuleerd door de elektrode van het implantaat verschillen van de natuurlijke akoestische locaties van de gestimuleerde zenuwvezels. In deze studie wordt op basis van imagingmethodes een individuele fitting toegepast waarbij gelet wordt op de natuurlijke verdeling van frequenties in het individuele slakkenhuis.

Verwacht wordt dat deze methode van 'natural mapping' de uitkomsten van elektrisch horen zal verbeteren. Dit kan onder meer tot uiting komen in een snellere leercurve, een verhoogde prestatie in verschillende hoorsituaties, een betere geluidskwaliteit en een verbetering in bimodaal horen met een contralateraal gehoorapparaat.

CALF-amendement:

Een interimanalyse van de ELEPHANT-resultaten lieten duidelijke interindividuele verschillen zien tussen uitkomsten en voorkeuren voor de natural en standaard frequentie-allocatie. Eerste resultaten wijzen erop dat patiëntgerelateerde factoren FAT-voorkeur bepalen. Om dit verder te evalueren, willen we dezelfde groep patiënten vragen om deel te nemen aan een aantal additionele metingen. Deze vervolgstudie heet CALF, wat een acroniem is voor Cochlear health Allocation by Loudness summation and Frequency Resolution. De additionele metingen zijn een luidheidssummatietest op elektrodeniveau, een akoestische en elektrische spectrotemporele modulatietest, spraakverstaantesten en een subjectieve beoordeling van verschillende FATS.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of de luisterbeleving met een cochleair implantaat (CI) verbeterd kan worden met een nieuwe methode van programmeren. Door de geluidsprocessor van het CI op basis van nieuwe technieken in te stellen, willen we er voor zorgen dat het geluid voor patiënten natuurlijker gaat klinken.

CALF-amendement:

Het doel van dit onderzoek is het ontwikkelen en evalueren van een luidheidssummatietest en een spectrotemporele modulatietest voor het in kaart brengen van neurale gezondheid in verband met individuele CI frequentie fitting.

Onderzoeksopzet

Het primaire gedeelte van de studie kan omschreven worden als een prospectieve interventiestudie met crossover randomizatie, maar deze heeft geen traditionele opzet. In een conventionele crossover RCT ondergaan participanten namelijk eerst een volledige interventieperiode, waarna ze, eventueel na een wash-out periode, aan een tweede interventieperiode beginnen. In deze studie wordt echter gebruik gemaakt van een nieuwe methode, waarbij patiënten dagelijks van interventie wisselen.

De studie bestaat uit verschillende fases. In de primaire fase wordt aan de hand van imaging het elektrisch horen aangepast op de individuele natuurlijke frequentieverdeling van de patiënt. Voor een periode van drie maanden rouleert de patiënt op dagelijkse basis dit experimentele programma met een conventioneel programma. Patiënten dienen zo als hun eigen controle. Hierna volgt een periode van vrije keuze zodat iedere patiënt een duidelijke voorkeur kan ontwikkelen voor het ene of het andere programma. Uitkomstmaten worden gemeten over verschillende tijdspunten om zo voor ieder programma een leercurve

te construeren. Wanneer patiënten 6 maanden na het begin van de studie besluiten een contralateraal gehoorapparaat te blijven gebruiken, gaat fase 2 van de studie in. Hierin worden ook de instellingen van het gehoorapparaat gepersonaliseerd. Door het gehoorapparaat te programmeren op basis van de M- en T-levels van het CI wordt een bimodale ervaring gestimuleerd. Deze fitting wordt na een take-home periode vergeleken met de standaardfitting. Tijdens fase 3 wordt op basis van eerdere voorkeuren van de patiënt een klinische fit toegepast.

CALF-amendement:

De metingen voor CALF worden gedaan in een additionele testsessie die gepland zal worden tussen 12-48 maanden na initiële CI-activatie van de patiënt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee interventies worden ingezet tijdens de studie. 1. Tijdens de CI-revalidatieperiode wordt aan de hand van imaging het CI gefit op basis van een geïndividualiseerde frequentieverdeling. Deze experimentele fitting zal vergeleken worden met de conventionele frequentieverdeling. Met een dagelijks randomizatieschema zal de patiënt gedurende drie maanden als zijn eigen controle functioneren. Uitkomstmaten zullen gemeten worden op verschillende tijdstipmomenten om het verschil in fittings te onderzoeken, maar ook om het verschil in leercurve te construeren. 2. Als het CI in een stabiele fase is terechtgekomen, en de patiënt nog steeds een contralateraal gehoorapparaat gebruikt, wordt de fitting van het gehoorapparaat geoptimaliseerd en vergeleken met de standaardfitting. Uitkomstmaten worden direct getest en na een gebruikperiode. CALF-amendement: Er wordt geen interventie ingezet. Zowel de natural, standard als twee additionele fittings worden getest maar enkel in een acute setting.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende gezondheidsrisico's geassocieerd met deze studie. CE-gemarkeerde instrumenten worden gebruikt binnen de gebruikelijke klinische routine. Deelname kost echter tijd, moeite en aandacht. Patiënten moeten naar het UMC komen voor extra testsessies. Er wordt ook verwacht dat ze zich houden aan het uitvoeren van een dagelijks randomizatieschema en patiënten moeten bereid zijn om een onderzoeksprocessor te gebruiken, dat het gebruik van assistive listening devices niet ondersteunt. Een ander risico is mogelijk dat het CI-revalidatietraject vertraging oploopt door het leren van twee programma's tegelijkertijd. Dit is echter geen gegeven. Zogenaamde transfer effects van informatie zorgen er mogelijk voor dat patiënten een snellere leercurve laten zien in plaats van een langzamere.

CALF-amendement:

- Geen gezondheidsrisico's verbonden aan studieparticipatie. Patienten zullen

eenmalig naar het ziekenhuis komen voor een testsessie die maximaal 4 uur zal duren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassenen van 18 jaar of ouder die voldoen aan de conventionele CI-criteria in Nederland;
- Spreker van de Nederlandse taal;
- Postlinguale doofheid (> ouder dan 4 jaar);

- Krijgt een Advanced Bionics-implantaat met Midscale-elektrode en en een Advanced Bionics-geluidsprocessor;
- Bereid tot het gebruiken van een studiespecifiek gehoortoestel (Naida Link) voor de duur van de studie (wanneer gebruik wordt gemaakt van een gehoortoestel in het niet-geïmplanteerde oor);
- Revalidatie in het MUMC+ voor het eerste jaar na operatie;
- Actieve participatie in trial-gerelateerde procedures, waaronder het uitvoeren van een dagelijks gerandomiseerd programma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Fysieke of niet-fysieke contraindicaties voor het krijgen van een MRI of CT-scan;
- Beperkingen die actieve participatie aan de studie en het ondergaan van testprotocollen verhinderen. Mochten er indicaties zijn dat de cognitieve capaciteiten van de kandidaat onvoldoende zijn om te voldoen aan de studieprocedures, dan zal er additionele screening worden toegepast aan de hand van de Mini-Mental State Examination. Kandidaten zullen worden geexcludeerd wanneer een score lager dan 24 wordt behaald;
- Cochleaire of neurale abnormaliteiten die er mogelijk voor zorgen dat de elektrode niet goed geïmplanteerd kan worden, als ingeschat door een CI-chirurg;
- Actieve pariticpatie in een andere prospectieve klinische trial ;
- Zwangerschap op het moment dat imaging wordt toegepast;
- Requirement for EAS activation prior to the first year visit;
- Eerder geïmplanteerd zijn geweest met een cochleair implantaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-03-2019
Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cochleair implantaat (CE);hoortoestel (CE) en experimentele fittingsoftware (non-CE)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20963
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

Ander register

CCMO

OMON

ID

7447

NL64874.068.18

NL-OMON20963