

Haalbaarheidsstudie voor een randomized controlled trial om het effect van hoortoestellen op cognitieve achteruitgang bij ouderen te evalueren: Cognitie en Isolatie bij Doofheid

Gepubliceerd: 01-08-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het beoordelen van de haalbaarheid van een RCT die de effecten van hoortoestellen op cognitieve achteruitgang beoordeelt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CognID

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Cognitieve achteruitgang, gehoor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Gehoor, Hoortoestel, Sociale isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het beoordelen van de bereidheid van 'naïeve' personen om gerandomiseerd te worden in een onderzoek naar cognitie.

Secundaire uitkomstmaten

- Het beoordelen van de haalbaarheid van de testbatterij met cognitieve testen die wordt afgenomen bij baseline en na zes maanden.
- Het beoordelen van therapietrouw van hoortoestelgebruik voor personen die gerandomiseerd willen worden in een RCT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een tijdperk waarin de levensverwachting toeneemt, wordt de samenleving geconfronteerd met nieuwe uitdagingen en problemen binnen de gezondheidszorg. Cognitieve achteruitgang wordt door de brede scala aan gradaties van cognitieve beperkingen met bijkomende implicaties voor het leven van de mensen, gezien als een van de grootste wereldwijde uitdagingen voor de gezondheidszorg en sociale zorg in de 21e eeuw. Gehoorverlies wordt erkend als een van de risicofactoren voor het ontwikkelen van cognitieve achteruitgang.

De afgelopen jaren zijn er verschillende hypothesen ontwikkeld over de redenen voor de relatie tussen gehoorverlies en cognitie. Centraal hierin staat de theorie dat de verminderde auditieve input de spraakverwerkingscapaciteiten fors beïnvloedt en als bijgevolg hiervan het sociaal functioneren schaadt. Hierdoor vertonen personen met gehoorverlies versnelde hersenatrofie in vergelijking met volwassenen met normaal gehoor, vooral in de rechter temporale kwabstructuren die cruciaal zijn voor veel cognitieve functies.

Leeftijdsgerelateerd gehoorverlies is verantwoordelijk voor ongeveer 90% van de gevallen van gehoorverlies bij volwassenen. Hoewel het eenvoudig is om

gehoorverlies te behandelen met hoortoestellen, gebruikt slechts ongeveer een derde van de volwassenen met gehoorverlies een hoortoestel. Het is onbekend of gehoorverbetering bij volwassenen met gehoorverlies zal resulteren in verminderde mate van verslechtering van cognitieve achteruitgang door veroudering. Daarom zullen we een haalbaarheidsstudie van een RCT uitvoeren waarin de effecten van hoortoestellen op cognitieve achteruitgang worden beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de haalbaarheid van een RCT die de effecten van hoortoestellen op cognitieve achteruitgang beoordeelt.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsstudie voor een randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Conventioneel type hoortoestel.

Inschatting van belasting en risico

De participanten worden gevraagd of zij bereid zijn om gerandomiseerd te worden naar het gebruik van wel/geen hoortoestel. Na randomisatie krijgen de participanten een hoortoestel als zij zijn ingedeeld in de interventiegroep of geen behandeling als zij zijn ingedeeld in de controlegroep. Bij baseline en na zes maanden worden zij gevraagd om een cognitieve testbatterij uit te voeren om de haalbaarheid van de testen te beoordelen en om de therapietrouw te beoordelen, waarna het onderzoek stopt. De belasting voor de participant is laag en er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 65 jaar en ouder
- >35-<50 dB PTA gehoorverlies (0.5-4 kHz) uni of bilateraal, zoals gemeten in een recent (minder dan zes maanden oud) gehooronderzoek
- Geen gebruik van hoortoestel
- Geen voorziene chirurgische ingrepen om het gehoor te herstellen gedurende de tijd van de follow-up van het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd als er sprake is van ernstige cognitieve beperkingen bij de start van de studie of bij het niet beheersen van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	02-06-2023
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ISRCTN	ISRCTN84550071
CCMO	NL80594.041.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-07-2024
Totaal aantal deelnemers: 5

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely