

Het effect van communicatieve mogelijkheden op psychosociale moeilijkheden in kinderen met gehoorverlies

Gepubliceerd: 04-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het eerste doel van dit onderzoek is om te bepalen wat het effect van specifieke communicatieve vaardigheden (spraakverstaan in ruis, emotieproductie en emotieherkenning in spraak) in kinderen met gehoorverlies is op hun psychologische (emotie- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICOPE

Aandoening

- Gehoorstoornissen
- Communicatiestoornissen en -afwijkingen
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

Mentale gezondheid, sociaal functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Dorhout Mees Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: communicatie, gehoor, kinderen, psychosociaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdonderzoeksparemeter / eindpunt

Psychosociale problemen zoals geschat met de HEAR-QL en de CBCL, TRF en YSR.

Hoorstatus zoals geschat met pure toonaudiometrie, spraakperceptie in stilte gemeten met de NVA voor zachte spraak, spraakverstaanbaarheid in ruis, gemeten met de Digits in Noise test (DIN).

Vocale emotie score zoals geschat met de EmoHI emotieherkenningstest, en met de vocale emotie expressie test.

Psychosociale problemen

HEAR-QL

De vragenlijst Hearing Environments and Reflection on Quality of Life is een valide en betrouwbaar beoordelingsinstrument voor de kwaliteit van leven voor kinderen met gehoorverlies (35). Het is verkrijgbaar in twee versies, een voor kinderen (7-12 jaar) en een voor adolescenten (12-18 jaar). De kinderversie bestaat uit 34 vragen verdeeld over de vier subschalen: gehoorverlies, omgeving, activiteiten, emoties. De totale scores kunnen variëren van 26 tot 130, waarbij 26 aangeeft dat er op geen enkele schaal moeilijkheden zijn en 130

de meeste moeilijkheden op alle schalen. De adolescentieversie bevat 36 vragen, onderverdeeld in de vier subschalen: luisteren, sociaal, school, emoties. De totale scores kunnen variëren van 29 tot 145, waarbij 29 aangeeft dat er op geen enkele schaal moeilijkheden zijn en 145 de meeste moeilijkheden op alle schalen. De kinder- en jongerenversie is te vinden in respectievelijk bijlage 2a en 2b.

De HEAR-QL maakt deel uit van de klinische routine, het kan zijn dat kinderen de vragenlijst al hebben ingevuld. Kinderen die de vragenlijst niet hebben ingevuld, of die meer dan zes maanden geleden zijn ingezonden, moeten deze invullen als onderdeel van dit onderzoek. De toedieningsduur is 10 minuten.

De HEAR-QL wordt ingevuld door de deelnemers. Dit gebeurt online, thuis.

De HEAR-QL zal dienen als uitkomstmaat voor de gehoorgerelateerde kwaliteit van leven van de deelnemers en het omgaan met sociale situaties.

Child Behavior Checklist (CBCL), Teacher Report Form (TRF), Youth Self Report (YSR)

De CBCL (36) is een vragenlijst voor ouders om te screenen op emotionele, gedrags- en sociale problemen bij kinderen tussen 6 en 18 jaar. Het zal dienen als de beoordeling van de psychosociale problemen van de deelnemers. De CBCL bevat in totaal 113 vragen in acht verschillende categorieën: angstig / depressief, teruggetrokken / depressief, somatische klachten, sociale problemen, denkproblemen, aandachtsproblemen, regeloverschrijdend gedrag en agressief gedrag. De CBCL heeft ook een schaalset om scores weer te geven die verband houden met stoornissen uit de Diagnostic and Statistical Manual of

Mental Disorders (DSM) (37): angst, oppositioneel opstandige stoornis, gedragsproblemen, somatische problemen, affectieve problemen en aandachtstekortstoornis. Veel onderzoeken hebben een hoge mate van betrouwbaarheid aangetoond tussen de schalen van de CBCL en psychologische diagnoses (38). Leraar- en kindversies van de CBCL zijn ook beschikbaar. Dat zijn de Teacher Report Form (TRF) en de Youth Self Report (YSR). De Nederlandse CBCL, YSR en TRF zijn te vinden in respectievelijk bijlage 3a, 3b, 3c.

De probleemitems kunnen door de meeste ouders en leerkrachten in ongeveer 10 minuten worden voltooid en de competentie-items in nog eens 5 tot 10 minuten.

Dit gebeurt online, thuis.

De CBCL, YSR en TRF zullen dienen als uitkomstmaten voor de psychosociale problemen van de deelnemers. Daarnaast zal het onderdeel schoolprestaties in de CBCL en TRF dienen als een indicator voor intelligentie.

Audiometrie: zuivere toon / spraak / DIN

Audiometrie met zuivere tonen

Het gehoorniveau wordt bereikt in een geluiddichte cabine. Het gehoor wordt gemeten met een klinische audiometer. Luchtgeleidingsdrempels met zuivere tonen worden verkregen bij frequenties van 0,5, 1, 2, 3, 4, 6 en 8 kHz door een ervaren audiometrist. Drempels worden bepaald door het intensiteitsniveau waarop de toon te horen was, wat resulteert in een klinisch audiogram.

Botgeleidingstests worden gedaan door een oscillator op het mastoïd te plaatsen en de drempel op dezelfde frequenties te meten.

Deze test is toepasbaar vanaf zes jaar. De duur is 15 minuten.

De test maakt deel uit van de klinische routine, het kan zijn dat kinderen al zijn getest. Voor dit onderzoek moeten kinderen die in de afgelopen zes maanden niet zijn getest als onderdeel van de klinische routine, pure toonaudiometrie ondergaan.

Deze test zal dienen als een van de maatregelen voor het auditief functioneren van de deelnemers.

Spraakaudiometrie in stilte

Om spraakperceptie in stilte te testen, wordt de klinisch gebruikte Nederlandse spraaktest van de Nederlandse Vereniging voor Audiologie (39) gebruikt, die bestaat uit fonetisch gebalanceerde monosyllabische tekens (medeklinker-klinker-medeklinker). Stimuli worden gepresenteerd op een comfortabel geluidsniveau, dat overeenkomt met het bereik van spraakniveaus dat deelnemers in het dagelijks leven waarnemen. Spraakperceptie wordt gemeten in de best ondersteunde toestand, daarom dragen kinderen de hoortoestellen (cochleair implantaten of hoorapparaten) zoals ze dat in het dagelijks leven zouden doen.

Deze test is van toepassing vanaf de leeftijd van vier jaar. De duur is 15 minuten.

De test kan deel uitmaken van de klinische routine, maar dit moet binnen 6 maanden na het beantwoorden van de vragenlijst zijn. Zo niet, dan worden de test of de vragenlijsten binnen die tijdslimiet afgenomen.

Deze test zal dienen als een van de maatregelen voor het auditief functioneren

van de deelnemers.

Emotie-expressie en herkenning in spraak

Emotieherkenning in spraak toegepast met de EmoHI-test

De EmoHI-test is een recent ontwikkeld hulpmiddel om de herkenning van emotie in spraak door slechthorende kinderen te schatten (32). Tijdens de test wordt de deelnemer gevraagd afbeeldingen van een afgebeelde emotie te koppelen aan audiofragmenten met niet-bestaande woorden of zinnen die met een bepaalde emotie worden uitgedrukt. De test wordt afgenomen bij de kinderen op de afdeling KNO. Op een computerscherm zijn drie clowns afgebeeld, die elk een van de drie emoties uitdrukken: boosheid, verdriet, blijdschap. Audiofragmenten met de vocale signalen gaan vergezeld van een visuele prikkel van een papegaai die zijn snavel beweegt, om aan te geven dat er een signaal is gegeven. Deelnemers wordt gevraagd om de clown naar keuze aan te raken of te klikken, waarna ofwel een video van vallende confetti of de papegaai die zijn hoofd schudt wordt getoond om een **goed of fout antwoord aan te geven. De test is gevalideerd en normgegevens zijn beschikbaar (32).

De EmoHI-test is van toepassing vanaf de leeftijd van vier jaar.

De gemiddelde duur van de test is 7 minuten.

De score op de test zal dienen als een voor leeftijd gecorrigeerde indicator van het vermogen van het kind om emotie in spraak te herkennen.

Emotie-expressie in spraak

Om het vermogen van de deelnemers om emoties te uiten in spraak te schatten, wordt de deelnemers gevraagd zes zinnen te herhalen en tegelijkertijd een gevraagde emotie te uiten. De test wordt afgenomen in de KNO-afdeling van het ziekenhuis. Er wordt een set standaardzinnen gebruikt. Het kind wordt verzocht de zin te herhalen terwijl het blijdschap, verdriet of boosheid uitdrukt. De uitgesproken zin wordt opgenomen met een microfoon. De opnames worden geanalyseerd en gescoord op de mate van adequaat uitgedrukte emotie.

De test is van toepassing vanaf de leeftijd van vier jaar.

De gemiddelde duur van de test is 5 minuten.

De score op deze test zal dienen als een indicator van het vermogen van het kind om emoties uit te drukken in spraak.

Spraak- / taalvaardigheid

Checklist voor communicatie met kinderen

De Nederlandse versie van de Children*s Communication Checklist (CCC) zal worden gebruikt om de sociale en pragmatische taalvaardigheden te identificeren die worden aangegeven door ouders of verzorgers (33). Deze vragenlijst (met 70 items verdeeld over acht schalen) is gevalideerd met kinderen van 4 tot 16 jaar. Een algemene samenstelling van communicatie wordt conventioneel verkregen door gebruik te maken van de schalen Spraakproductie, Syntaxis, Semantiek, Samenhang, Ongepaste initiatie, Stereotiepe conversatie, Gebruik van context en non-verbale communicatie. Een kopie van de tweede versie van de Nederlandse CCC is te vinden in bijlage 4.

Gemiddeld duurt het 15 minuten om de vragenlijst in te vullen.

De score op deze vragenlijst zal dienen als een indicator voor de taalvaardigheid van het kind.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters / eindpunten

Geslacht; leeftijd; comorbiditeit; sociaaleconomische status; mate van gehoorverlies; leeftijd van diagnose; ervaring met een hoorprothese; type hoorprothese; zijde van prothetisering; communicatiemodus (gebarentaal / gesproken / combinatie); soort scholing.

Intelligentie-inschatting op basis van bestaande testresultaten uit patiëntendossiers en schoolfunctioneren. Spraak- / taalscore zoals geschat met de CCC-2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psychosociale problemen (zoals problemen met leeftijdsgenoten, depressie, angst, agressie, hyperactiviteit) komen meer voor bij kinderen met gehoorverlies dan in de algemene populatie. Deze problemen kunnen weer leiden tot toekomstige gedragsproblemen, verminderde acceptatie door leeftijdsgenoten, lagere schoolprestaties. Resultaten door andere onderzoeken doen vermoeden dat psychosociale problemen gerelateerd kunnen zijn aan communicatieve vaardigheden. Vergeleken met normaal horende leeftijdsgenoten, kinderen met gehoorverlies maken minder gebruik van adequate communicatieve vaardigheden, zowel gehoorgerelateerd (spraakverstaan, met name in ruisrijke omstandigheden) en taalgerelateerd (zoals articulatie, vocabulair en zinsbouw). Er wordt tevens gesuggereerd dat kinderen met gehoorverlies (zowel met als zonder cochleair implantaten en/of hoortoestellen) minder vaak gebruik maken van psycho-emotionele elementen in communicatie, zoals het interpreteren van intonatie. Kinderen met gehoorverlies hebben daarmee een grotere kans om geïsoleerd te raken van hun sociale omgeving, wat ondersteund wordt door studies die zien dat kinderen zich minder hechten aan hun omgeving. Een aantal

communicatieve domeinen zijn nog niet eerder onderzocht. Daarom is onze intentie om te onderzoeken welke specifieke communicatieve domeinen gerelateerd zijn aan psychosociale problemen en hoe deze domeinen zich verhouden tot elkaar. We zijn van plan om een multivariaat model op te stellen om daarmee te bepalen wat het individuele effect van communicatieve factoren (zoals gehoorstatus, spraakverstaan, emotie herkenning en productie in spraak) is op psychosociale problemen, terwijl er rekening wordt gehouden met confounders.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van dit onderzoek is om te bepalen wat het effect van specifieke communicatieve vaardigheden (spraakverstaan in ruis, emotieproductie en emotieherkenning in spraak) in kinderen met gehoorverlies is op hun psychologische (emotie- en gedragsproblemen, kwaliteit van leven) en hun sociale (relaties, sociaal gedrag) uitkomsten.

Het tweede doel is om te bepalen wat de relatie is tussen psychologische en sociale uitkomsten en geslacht, leeftijd, intelligentie, comorbiditeit, socio-economische status, ernst van gehoorverlies, spraak-taal vaardigheden, leeftijd van diagnose, ervaring met een hoorprothese, type hoorprothese, zijde van geprothetiseerd horen, communicatiemodus (gebaren- of gesproken taal) en onderwijsvorm.

Hypothese: psychosociale problemen die voorkomen in kinderen met gehoorverlies zijn gerelateerd aan de volgende aspecten van communicatie: spraakverstaan in complexe luistersituaties, emotieherkenning en emotieproductie in spraak.

Tevens willen wij normaal horende leeftijdsgenoten includeren voor referentiewaarden van de twee emotietesten.

Onderzoeksopzet

Over de periode van maart tot september 2021 zijn we van plan om ten minste 113 deelnemers te includeren voor deze studie. Tijdens deze periode zullen er in total tien meetinstrumenten worden toegepast. Sommige van deze meetinstrumenten worden ook al gebruikt in de standaard klinische zorg, daarom zullen sommige onderzoeken niet nogmaals plaatsvinden bij een deel van de deelnemers.

De volgende vragenlijsten zullen worden afgenomen:

HEAR-QL (10 minuten), ingevuld thuis door de deelnemende kinderen

CBCL (20 minuten), ingevuld thuis door de deelnemende kinderen, hun ouders en leraar

CCC-2 (15 minuten), ingevuld thuis door de ouders

De volgende tests worden afgenomen:

pure toonaudiometrie (15 minuten), afgenomen in het ziekenhuis bij het kind

spraakaudiometrie (15 minuten), afgenomen in het ziekenhuis bij het kind
Digits in Noise test (6 minuten), afgenomen in het ziekenhuis bij het kind
EmoHI test (6 minuten), afgenomen in het ziekenhuis bij het kind
Emotieproductie in spraak test (5 minuten), afgenomen in het ziekenhuis bij het kind

De totale tijd die kinderen hier aan kwijt zullen zijn bedraagt 1 uur en 18 minuten, voor de ouders is dit 35 minuten en voor de leraren 20 minuten

Studie locaties:

- Erasmus Medisch Centrum Rotterdam, afdeling KNO-heelkunde en hoofd-hals chirurgie
- Universitair Medisch Centrum Groningen, afdeling KNO-heelkunde en hoofd-hals chirurgie

Psychosociale problemen

Deze problemen zullen worden gemeten met de Child Behavior Checklist (CBCL) en de Hearing Environments and Reflections on Quality of Life questionnaire (HEAR-QL). De ouders van deelnemers zullen worden gevraagd om de CBCL in te vullen. Daarnaast worden de leraar- en kindversie gebruikt. Dit zijn respectievelijk de Teacher Report Form (TRF) en de Youth Self Report (YSR). De YSR is toepasbaar bij kinderen vanaf 11 jaar. De HEAR-QL zal worden ingevuld door deelnemers vanaf 7 jaar. Alle vragenlijsten zullen ingevuld worden via Zorgmonitor in het Erasmus MC en LimeSurvey in het UMC Groningen. Zorgmonitor is een online platform dat gebruikt wordt om klinische vragenlijsten af te nemen. Het wordt dagelijks gebruikt door zorgprofessionals in het Erasmus MC. LimeSurvey is een toepassing voor het invoeren van klinische onderzoeksdata. Deze software voorziet een platform waarin vragenlijsten kunnen worden geupload en afgenomen.

Gehoorstatus, communicatieve vaardigheden en intelligentie

Gehoorstatus zal worden beoordeeld met pure toonaudiometrie (bij kinderen met hoorapparaten), spraakverstaan in stilte in best ondersteunde (geprothetiseerde) situatie, en de Digits in Noise test. Emotieperceptie zal beoordeeld worden met de EmoHI test, waar kinderen gevraagd wordt om een emotie te selecteren die zij herkennen in de standaard geluidsfragmenten die een emotie uitdrukken.

Emotieproductie zal worden beoordeeld met een emotieproductie test, waarin kinderen worden gevraagd om zinnen voor te lezen terwijl zij met hun stem de opgegeven emotie uitdrukken.

Taalvaardigheid zal worden beoordeeld met de Children's Communication Checklist door ouders of verzorgers.

Intelligentie wordt bepaald met de onderdelen 'functioneren op school' van de CBCL en de TRF. Daarnaast zullen bestaande resultaten van intelligentietesten gebruikt worden uit de patientdossiers van de deelnemers.

Enkele meetinstrumenten worden al gebruikt tijdens de standaard zorg voor de

patient, in het geval dat de deelnemers hierdoor een test deden of vragenlijst al hebben ingevuld in het afgelopen halfjaar, dan hoeft dit niet nogmaals te gebeuren.

Meetinstrumenten waarbij dit van toepassing is zijn de: HEAR-QL, pure toonaudiometrie, spraakaudiometrie en de Digits in Noise test.

Normaalhorende leeftijdsgenoten zullen de emotieperceptie en emotieherkenningstest doen. Dit duurt ca. 12 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen

Het onderzoeken van de psychosociale moeilijkheden kan kinderen en ouders helpen bij het vormen van realistische verwachtingen van de ontwikkeling en het zal hen helpen het gedrag van het kind te begrijpen. Bovendien stellen relevante ontdekkingen de ouders in staat om eerder te beslissen over interventie.

Deelnemers die in aanmerking komen zijn alle kinderen met gehoorverlies die al minstens een jaar een gehoorapparaat of cochleair implantaat hebben gebruikt. Omdat het project tot doel heeft de psychosociale problemen van kinderen met gehoorverlies te onderzoeken, is er geen andere populatie die in aanmerking zou kunnen komen voor opname. Het onderzoek kan daarom als groepsgebonden worden beschouwd.

Risico's

Het recht om niet te weten is een medisch-ethisch recht waarmee bij het toepassen van nieuwe onderzoeksmaatregelen rekening moet worden gehouden. Kinderen kunnen worden aangemerkt als psychosociaal afwijkend. Dit kan leiden tot stigmatisering, psychiatrische diagnoses en de daaruit voortvloeiende belasting van therapie, die anders misschien nooit had plaatsgevonden. Daarom bieden we de mogelijkheid om de testresultaten niet aan de deelnemers en / of hun ouders te onthullen.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
ROTTERDAM 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
ROTTERDAM 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Kinderen tussen de 6 en 18 jaar met gehoorverlies.
2. Kinderen die een hoorapparaat of cochleair implantaat voor tenminste een jaar gebruiken.

1A. Kinderen met normaal gehoor tussen de 13 en 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Weigeren om deel te nemen.
2. Ernstige cognitieve of fysieke problemen van de kinderen, welke het onmogelijk maken om deel te nemen aan de testen of het invullen van de vragenlijsten.
3. Slecht beheersen van de Nederlandse taal, waardoor testen en vragenlijsten niet kunnen worden ingevuld.

4. Analfabetisme van de ouders, wat leidt tot het niet kunnen invullen van de vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	14-04-2021
Aantal proefpersonen:	161
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL76699.078.21