

De invloed van gehoorverlies en luisterinspanning op stress in het dagelijks leven

Gepubliceerd: 10-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel REAL-HEARING-project is om de effecten van gehoorverlies op de subjectieve en fysiologische stressreacties te testen tijdens akoestisch uitdagende situaties in het dagelijks leven. Deze reacties zullen worden gerelateerd aan maten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54184

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gehoorverlies en stress in het dagelijks leven

Aandoening

- Gehoortoornissen

Synoniemen aandoening

gehoorverlies, slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW (Experiment 1) en NWO (Experiment 2 en 3), William Demant Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dagelijks leven, gehoorverlies, luisterinspanning, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters van dit onderzoek zijn:

- 1) de pupil respons parameters zoals verzameld in de laboratoriumtestsessie: de piek pupil dilatatierepons, principale component analyse-parameters en groeicurve parameters
- 2) de fysiologische metingen verzameld in het ambulante deel van Experiment 1 en 3 door de VU-AMS, inclusief de maten voor sympathische activiteit: de pre-ejection periode, huidgeleidingsniveau, de niet-specifieke huidgeleidingsrespons, maten van parasympatische activiteit: respiratoire sinusaritmie, root mean square van de opeenvolgende verschillen en hartperiode.
- 3) de antwoorden op de vragen die in het ambulante deel van Experiment 1 en 3 worden ingevuld op de smartphone (17 to 23 Likert-schaal beoordelingen over affect, (sociale) activiteit en luisteromstandigheden, in combinatie met de zes akoestische kenmerken die door de microfoonset worden geëxtraheerd: het binaurale luidheidsniveau, 2) de zero-crossing rate van het signaal en de eerste afgeleide ervan, 3) de afgevlakte power spectral density en 4) cross spectral density, en de 5) afgevlakte Mel-frequentie Cepstral Coefficients en 6) de omhullende van het signaal.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) prestatie op de luistertest en subjectieve beoordelingen tijdens de luistertest.

2) prestatie, pupil response en subjectieve beoordelingen tijdens de rekentest

(Experiment 1 en 3).

3) vragenlijstdata (subjectieve gehoorproblemen, omgaan met gehoorverlies, gehoor en werk en herstelbehoefte).

4) gegevens die automatisch door de smartphone applicatie worden verzameld, zoals bewegingsdata, lichtintensiteit, stappenteller, temperatuur (Experiment 1 en 3).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slechthorendheid is een van de meest voorkomende stoornissen en treft wereldwijd 466 miljoen mensen. De prevalentie zal in 2050 worden verdubbeld door stijgende levensverwachting. Gehoorverlies wordt geassocieerd met verhoogde luisterinspanning, subjectieve vermoeidheid en stress in het dagelijks leven,. Dit kan leiden tot sociaal isolement, cognitieve problemen, gemiste arbeidskansen en een verminderde levenskwaliteit. Er is dringend meer inzicht nodig in de dagelijkse gehoorproblemen om diagnostische methoden te ontwikkelen die gevoelig zijn voor gehoor-gerelateerde stress in het dagelijks leven en om de effecten van gehoorrevalidatie te evalueren. Hiertoe is het nodig om daadwerkelijk in het dagelijks leven te meten wat de invloed is van de luistersituatie op de luisterstress. Tot nu toe is er alleen laboratoriumonderzoek naar dit onderwerp uitgevoerd. Het is niet duidelijk of de resultaten daarvan overeenkomen met het dagelijks leven.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel REAL-HEARING-project is om de effecten van gehoorverlies op de subjectieve en fysiologische stressreacties te testen tijdens akoestisch uitdagende situaties in het dagelijks leven. Deze reacties zullen worden gerelateerd aan maten die zijn verkregen tijdens gestandaardiseerd audiologisch onderzoek, waaronder pupillometrie. We richten ons op het meten van het autonoom zenuwstelsel omdat dit een kernrol speelt bij zowel de fysiologische stressreactie als de pupilreactie.

Onderzoeksopzet

In dit project gaan we testen wat het effect van gehoorverlies is op het stressniveau van de deelnemers aan de studie.

We zullen bij iedereen eerst de luisterinspanning en het functioneren van het stress systeem meten in standaard laboratoriumonderzoek.

In twee deelstudies (Experiment 1 en 3) doen we daarnaast ook metingen in het dagelijks leven. Het vernieuwende aan dit onderzoek is dat we het stress systeem van de deelnemers op een of twee dagen meten tijdens hun normale dagelijkse bezigheden. Dit wordt gedaan met een mobiel systeem dat de deelnemers bij zich dragen in een heuptasje, en dat verbonden is met elektrodes op de hand (huidgeleiding) en borst (hart activatie). Naast de mobiele fysiologische metingen wordt gedurende 5 dagen, iedere twee uur aan de deelnemer gevraagd om middels een smartphone-applicatie (Ethica) aan te geven wat hun luisterinspanning en vermoeidheidsniveau is. Ook wordt naar de luistersituatie gevraagd (bijvoorbeeld het aantal sprekers). De proefpersonen vullen ook een aantal vragenlijsten in. Daarnaast zal een kleine microfoon de hoeveelheid rumoer in de achtergrond meten. Ten slotte wordt er automatisch de activiteit van de deelnemer geregistreerd en andere gegevens, zoals de lichtintensiteit, aantal stappen en beweging van de telefoon.

We verwachten dat slechthorenden meer luisterstress ervaren dan mensen met goed gehoor, vooral in situaties waarin de luisteromstandigheden lastig zijn (bijvoorbeeld op een receptie of tijdens een druk werkoverleg). We verwachten dat slechthorenden zich vermoeider zullen voelen en dat bepaalde biologische aspecten van het stress systeem dit ook laten zien.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie brengt geen gezondheidsrisico's met zich mee. Deelnemers moeten een testsessie van tweeëneenhalf uur uitvoeren. Deelnemers aan Experiment 1 en 3 moeten daarnaast de fysiologische meetapparatuur, smartphone en microfoontjes een of twee dagen in het dagelijks leven bij zich dragen. Ze moeten gedurende vijf dagen, iedere twee uur (wanneer ze wakker zijn), een aantal korte vragen op de smartphone beantwoorden. De microfoontjes extraheren continu de mate van achtergrondrumoer. Er wordt geen geluid opgenomen, dus er kunnen geen geluiden worden geïdentificeerd op basis van deze akoestische kenmerken.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 18-40 jaar (pilot studie) of leeftijd 35-75 jaar (hoofdstudie)
- Moedertaal Nederlands
- normale of gecorrigeerde visus
- leeftijdsnormaal gehoor (ISO 7029, 2017) voor normaal horende proefpersonen OF
- slechter dan leeftijdsnormaal gehoor voor proefpersonen met (niet-congenitaal) gehoorverlies OF
- minstens 1 jaar geleden een CI gekregen, voor CI gebruikers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige, actieve neurologische of psychiatrische stoornis - gebruik van psychoactieve medicatie - gebruik van medicatie die ANS activiteit beïnvloedt (b.v. β -blockers, cholinerge middelen) - medicatie die de huidgeleiding of

sympathische hartactivatie beïnvloedt (b.v. hyperhidrose gerelateerd (zoals glycopyrrolaat), hartgerelateerd (bijv. bètablokkers) of antidepressiva (bijv. SNRI's)) - Metabole stoornissen: ongecontroleerde schildklier- en / of
bijnierziekte - Alcoholmisbruik gedefinieerd als: voor mannen > 21 eenheden / week, voor vrouwen > 14 eenheden / week - Ernstige hart-, long-, lever- of nieraandoeningen / stoornissen, maligne of hematologische aandoeningen - Gediagnosticeerde neuropathie - Het hebben van (oog-) ziekten die de pupilresponse beïnvloeden zoals diabetes mellitus en cataract.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	02-08-2021
Aantal proefpersonen:	327
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2023
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	NL73714.029.20