

Geleide Audiomotor Exploratie (GAME) muzikale interventie voor gebruikers van een cochleair implantaat (CI)

Gepubliceerd: 19-03-2021 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel is om potentiële gunstige effecten van op improvisatie gebaseerde muzikale training te verkennen: 1) op spraak-op-spraakperceptie en muziekwaardering bij CI-gebruikers, 2) op HR-QoL-gerelateerde aspecten en andere nuances in spraak en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIMUGAME

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

slechthorendheid / cochleair implantaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO Vici, Heinsius Houbolt Fonds; Friends of the Prins Claus foundation; Dorhout-Mees foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cochleair implantaat, muzikale training, spraakperceptie, waardering voor muziek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters zijn het verschil tussen interventie- en controlegroepen

in de verandering van baseline tot eindpunt voor spraakperceptie in

cocktailparty (spraak-op-spraak) instellingen en muziekwaardering.

Secundaire uitkomstmaten

De secundair parameters zijn het verschil tussen muzikale-interventie- en

controlegroepen in de verandering van baseline tot eindpunt voor verschillende

genuanceerde spraak- en muziekperceptie-taken, en HR-QOL-vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een cochleair implantaat (CI) zorgt voor gehoor via elektrische stimulatie van de gehoorzenuw voor mensen met ernstig gehoorverlies tot doofheid. Maar zelfs met CI's ondervindt deze populatie moeilijkheden in zowel spraak- als muziekperceptie. Eerder onderzoek suggereert dat muzikale training niet alleen de perceptie van muziek, maar ook van spraak ten goede kan komen - hoewel dit niet consistent wordt getoond, of vaak wordt getoond met kleine effectgroottes. Een recente op improvisatie gebaseerde muzikale trainingsmethode, Geleide AudioMotor Exploratie (GAME), heeft een groot potentieel aangetoond voor meer robuuste verbetering in functionele MRI-onderzoeken in populaties met normaal gehoor. We onderzoeken of onze GAME-interventie de spraak- en muziekperceptie kan verbeteren, met een primaire focus op twee specifieke uitdagingen voor CI-gebruikers: spraakperceptie in *cocktailparty* (spraak-op-spraak) instellingen en muziekwaardering. Een ander gemeld voordeel van muzikale training - of muziek maken - is een begeleidend gevoel van sociale verbondenheid en verbeterde levenskwaliteit. Aangezien CI-gebruikers vaak een gevoel van sociaal isolement ervaren, willen we ook de impact op de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (HR-QoL) van onze muzikale

interventie onderzoeken. Om de impact van onze muzikale interventie te beoordelen, zullen twee controlegroepen worden gevormd: één zal Minecraft serieuze gamelessen volgen (met hetzelfde lesopleidingsformaat als de muziekinterventie) om te controleren op mogelijke invloeden uitsluitend als gevolg van verhoogde sociale activiteit en communicatie, en men zal in dezelfde periode niets doen om te controleren op herhaalde testeffecten.

Doel van het onderzoek

Het doel is om potentiële gunstige effecten van op improvisatie gebaseerde muzikale training te verkennen: 1) op spraak-op-spraakperceptie en muziekwaardering bij CI-gebruikers, 2) op HR-QoL-gerelateerde aspecten en andere nuances in spraak en muziek perceptie. Het uiteindelijke doel is het verkennen en verfijnen van trainingsbenaderingen om te voldoen aan de klinische behoefte aan verbeterde spraak- en muziekperceptie bij CI-gebruikers.

Onderzoeksopzet

Het interventieonderzoek zal een gerandomiseerde gecontroleerde studie zijn met drie armen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CI-gebruikers worden gerandomiseerd over drie interventies van zes maanden: (1) op improvisatie gebaseerde pianolessen (muzikale interventie) (2) Minecraft serious gaming-lessen (controle interventie), en (3) niets doen (niets-doen controle). NH controle deelnemers doen niet mee aan de interventie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's bekend die verband houden met deelname aan de studie. Deelname omvat 18 wekelijkse lessen van 45 minuten (alleen interventiegroepen), vier punten voor dataverzameling (voor, tijdens, na, follow-up) bestaande uit tests voor gedragsperceptie, vragenlijsten en fysiologische metrische gegevens. De deelname voor NH-controlededeelnemers omvat één dataverzameling punt (maar geen training). Om vermoeidheid bij het testen te voorkomen, worden gegevens verzameld over meerdere sessies, aangepast aan het uithoudingsvermogen van elke deelnemer. Deelnemers kunnen voordeel ondervinden aan de muzikale training, in auditieve perceptuele vermogens en / of HR-QoL. Verbeterde HR-QoL in het sociale domein kan ook worden ervaren door de deelnemers aan de controle training, omdat ze zich zullen aansluiten bij een nieuwe sociale gemeenschap (serieuze Minecraft-gamers). Bovendien kunnen CI-gebruikers genieten van de ervaring van het nemen van lessen (piano of Minecraft) bij een instructeur die zich bewust is van hun communicatiebehoeften, en persoonlijke leerervaring en sociale integratie opdoen in nieuwe muziek of serious gaming-gemeenschappen

buiten het bestek van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9700 RB
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)

Gezond (normaal gehoor)
- 18 jaar of ouder
- Nederlands als moedertaal
- geen taal- of spraakstoornis zoals dyslexie heeft

- een normaal zichtvermogen heeft (bril geen bezwaar)
- algemene gezondheid heeft
- goedgekeurd als *normaalhorend* door een kwalificerende hoortest

Patiënt (CI gebruiker)

- 18 jaar of ouder
- Nederlands als moedertaal
- geen taal- of spraakstoornis zoals dyslexie heeft
- een normaal zichtvermogen heeft (bril geen bezwaar)
- algemeen gezondheid laat het deelnemen aan lessen in vrije tijd toe
- werd na taalverwerving doof
- heeft tenminste één CI, 1 jaar of langer
- speelt geen piano of dergelijk toetsenbord instrument
- heeft niet meer dan drie jaar formele (buitenschoolse) muzikale opleiding gehad
- heeft in de laatste drie jaar ook niet regelmatig muziek gemaakt of gespeeld
- heeft niet meer dan basiskennis van het computerspel 'Minecraft'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezond (normaal gehoor)

- jonger dan 18 jaar
- Nederlands niet als moedertaal
- een taal- of spraakstoornis zoals dyslexie heeft
- minder dan normaal zichtvermogen heeft (met bril)
- geen algemene gezondheid heeft
- minder dan *normaalhorend* door een kwalificerende hoortest is

Patiënt (CI gebruiker):

- jonger dan 18 jaar
- Nederlands niet als moedertaal
- een taal- of spraakstoornis zoals dyslexie heeft
- minder dan normaal zichtvermogen heeft (met bril)
- algemeen gezondheid toestand laat het deelnemen aan lessen in vrije tijd niet toe
- werd vóór taalverwerving doof
- CI werd voor het eerst gekregen minder dan 1 jaar voor de studie
- heeft al een toetsenbord instrument zoals piano geleerd
- heeft meer dan drie jaar formele (buitenschoolse) muzikale opleiding gehad
- heeft in de laatste drie jaar regelmatig muziek gemaakt of gespeeld
- heeft meer dan basiskennis van het computerspel 'Minecraft'

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-05-2021
Aantal proefpersonen:	459
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL74624.042.20