

Automatische detectie van eCAP drempels: precisie (en nauwkeurigheid) van verschillende methodes

Gepubliceerd: 23-01-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het belangrijkste doel van deze studie is om de meest precieze methode te bepalen voor automatische drempeldetectie van eCAP-metingen. Daarnaast zal de correlatie tussen de eCAP-drempels en de subjectieve gehoordrempel worden onderzocht (de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Automatische detectie van eCAP drempels

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

gehoorverlies, Sensorineuraal gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cochleair implantaat, elektrisch opgewekte samengestelde actiepotentiaal, gehoordrempel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de precisie van de automatisch gedetecteerde eCAP drempel.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de correlatie tussen de subjectieve gehoordrempel en de automatisch gedetecteerde eCAP drempel (de nauwkeurigheid) en de effecten van de artefactreductiemethoden en de vorm van de puls van de stimuli op de eCAP-metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het instellen/fitten van een cochleair implantaat (CI) is cruciaal voor het verkrijgen van een goede spraakverstaanbaarheid voor een patiënt. Op dit moment is er echter geen uniforme fitting-methode en is het fitten vaak een tijdrovend proces waarbij de medewerking van de patiënt vereist is. Objectieve metingen kunnen helpen bij het instellen. Een voorbeeld van objectieve metingen zijn de *electrically evoked compound action potential* (eCAP) metingen, die de neurale reacties weergeven van meerdere gehoorzenuwvezels op een elektrische stimulus. eCAP-drempels kunnen helpen bij het fitten en opvolgen van CI's als een objectieve methode om de gehoordrempel te bepalen. Er zijn verschillende methoden voor de detectie van eCAP-drempels (automatisch en expertopinie), maar tot op heden is er niet één beste methode.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om de meest precieze methode te bepalen voor automatische drempeldetectie van eCAP-metingen. Daarnaast zal de correlatie tussen de eCAP-drempels en de subjectieve gehoordrempel worden

onderzocht (de nauwkeurigheid van de eCAP-metingen) en zullen de verschillende artefactreductiemethoden voor eCAP-metingen worden vergeleken, evenals het effect van de vorm van de puls van de stimuli.

Onderzoeksopzet

Dit zal een analytische cross-sectionele studie zijn, gegevens worden slechts op één tijdstip verzameld, met als doel het beoordelen van niet-causale associaties tussen verschillende parameters.

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar risico, minimale belasting.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Beheersing van de Nederlandse taal, bij voorkeur Nederlands als moedertaal
- Mentaal competent (zoals benoemd in de CCMO definitie van wilsbekwaam)
- Geïmplanteerd met een cochleair implantaat van Advanced Bionics (HiRes90K MS) aan minimaal 1 kant.
- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- 1 tot 3 jaar ervaring met CI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Impedantie van meer van 10 kOhm
- Aandoeningen anders dan gehoorverlies die de studie uitkomsten zouden kunnen beïnvloeden, zoals psychiatrisch aandoeningen of lichamelijke aandoeningen die het testen voor de studie zouden kunnen belemmeren (zoals blindheid of depressie).
- Prelinguale doofheid/ geïmplanteerd met CI prelinguaal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 22-02-2023
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cochleair implantaat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL81419.058.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-06-2023
Datum resultaten gemeld: 28-06-2024
Totaal aantal deelnemers: 19

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

28-06-2024