

ZoomIn: screeningsonderzoek naar slechthorendheid bij kleuters

Gepubliceerd: 28-09-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het valideren van peuter- en kleutergehoorscreening d.m.v. 'n tablet.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gehoorscreening bij kleuters d.m.v. tablet

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

gehoorverlies, slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Stipendium Wetenschapsraad/Directie van het Reinier de Graaf Gasthuis;Delft

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Audiometrie, Gehoorscreening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Warble-tone gehoordrempels verkregen door een zelftest met tabletaudiometrie, tijdsduur 10*, die vergeleken zullen worden met de uitkomsten van standaard diagnostisch gehooronderzoek, aangevraagd door een KNO-arts, uitgevoerd door een ervaren akoepedist.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tenminste 10% van alle kinderen van 3-5 jaar oud kampt met oorproblemen met twijfels over het gehoor. Op die leeftijd is er geen uniforme gehoorscreening.

Doel van het onderzoek

Het valideren van peuter- en kleutergehoorscreening d.m.v. 'n tablet.

Onderzoeksopzet

Bij alle deelnemers zal de behandelend KNO-arts otoscopie uitvoeren. Akoepedisten zullen standaard gehooronderzoek afnemen in een dubbelwandige audiometriecabine. Bovendien zullen door middel van een *zelftest* met een tablet de gehoordrempels voor warble-tonen worden bepaald. Omwille van de eenvoud en snelheid is niet gemaskeerde luchtgeleiding het enige onderzoek in deze studie en zullen binaurale testen worden uitgevoerd bij alle deelnemers door gebruik te maken van een geijkte koptelefoon. Een klinisch-fysicus - audioloog begeleidt de uitvoering van de testen. Eén ouder/verzorger mag het kind tijdens de test begeleiden voor ondersteuning. Tijdens het onderzoek bij de kinderen zal één van de ouder(s)/verzorger(s) een korte vragenlijst (1 A4) invullen omtrent de aard van de gehoorklachten. Na afloop zal d.m.v. statistisch onderzoek nagegaan worden wat de betrouwbaarheid is van de gehoorscreening gerelateerd aan het reguliere diagnostisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting, anders dan 10' deelname aan gehoorscreening, qua inzet gemakkelijker uitvoerbaar dan de deelname aan het reguliere diagnostisch gehooronderzoek. Geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

3-5 jarige kinderen met gehoorklachten, door huisarts verwezen naar KNO-arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen andere gezondheidsklachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2023

Aantal proefpersonen: 185

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Zoomin Audiometrie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2024
Soort: Amendement
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	NL81067.058.23