

Optimalisatie van controle-op-afstand bij patiënten met een cochleair implantaat.

Gepubliceerd: 30-01-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Wij zullen een project gaan uitvoeren dat gebruikmaakt van een nieuw platform om de cochleaire implantaten bij de patient thuis te monitoren en te testen. Dit platform, een onderzoeksapp, is ontwikkeld door een van de fabrikanten van de cochleaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56547

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ORACI1

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, Perceptief gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Advanced Bionics verleent technische ondersteuning (vragen beantwoorden over bijvoorbeeld kalibratie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cijfers-in-ruis, Cochleair implantaat, Matrixtest, Testen op afstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten op audiologische tests: NVA foneemscores, DIN test en Matrix test.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de vergelijkingen tussen manieren van scoren (onderzoeker versus zelf-scoren) van de bovengenoemde tests. Daarnaast zullen we de uitkomstmaten vergelijken binnen de proefpersonen zelf, alsmede op groepsniveau.

Daarnaast analyseren we demografische gegevens die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden. Ook verzamelen we deze demografische data om de groep proefpersonen adequaat te kunnen beschrijven (bijvoorbeeld type implantaat, ervaring met het implantaat, duur van slechthorendheid etc).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cochleaire implantatie is al jarenlang de zorgstandaard voor revalidatie van patiënten met ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies. Patiënten die een cochleair implantaat (CI) krijgen, volgen een intensief revalidatieprogramma zodat zij daarna optimaal gebruik kunnen maken van het implantaat. Na de revalidatie ontvangen de CI-patiënten levenslang nazorg. Het opvolgen van de groeiende groep CI-gebruikers leidt tot een hogere werkdruk bij de CI-klinieken. Daarnaast hebben technische ontwikkelingen ervoor gezorgd dat de indicatiecriteria voor het CI 'opgeschoven zijn': steeds meer mensen komen in aanmerking voor een CI, hetgeen de werkdruk nogmaals doet toenemen.

Een controle-afspraken bestaat doorgaans uit testen van het spraakverstaan, objectieve tests (bijvoorbeeld impedantiemetingen) en het uitvragen van geluidskwaliteit of subjectief functioneren bij de patiënt, door de audioloog. Op basis van de combinatie van bovenstaande parameters, kan de audioloog de programmering van de CI-processor aanpassen.

Om zorg te kunnen leveren aan een toenemend aantal CI-patiënten is er steeds meer aandacht voor 'zorg-op-afstand' of 'eHealth'. Onderzoekers hebben aangetoond dat het mogelijk is om spraakverstaan op afstand te testen en om op afstand impedantiemetingen te doen. Wanneer spraakverstaan buiten de kliniek getest wordt, bleken achtergrondgeluiden en nagalm voor verstoring en niet-representatieve onderzoeksresultaten te kunnen leiden. Modernere CI-processoren bieden de mogelijkheid om de stimuli direct aan de processor aan te bieden, door middel van een directe audio verbinding met kabel, of draadloos via bluetooth. Studies die hier nader onderzoek naar deden, vonden dat de resultaten zoals gemeten via directe audioverbinding over het algemeen overeenkwamen met de klinische meetresultaten, al waren er wel enkele uitzonderingen. Patiënten waren over het algemeen enthousiast, al was het soms lastig om de apparatuur correct aan te sluiten.

Doel van het onderzoek

Wij zullen een project gaan uitvoeren dat gebruikmaakt van een nieuw platform om de cochleaire implantaten bij de patient thuis te monitoren en te testen. Dit platform, een onderzoeksapp, is ontwikkeld door een van de fabrikanten van de cochleaire implantaten, Advanced Bionics. De onderzoeksapp zorgt ervoor dat klinici de technische status van het implantaat of de processor kunnen volgen, maar kan ook gebruikt worden om audiologische tests te doen via bluetooth, of de gebruiker te vragen hoe hun auditief functioneren is, middels vragenlijsten.

Voordat we onze patientenpopulatie met de app zullen bestuderen, moeten we vaststellen of de resultaten die via directe bluetooth streaming en zelf-afname verkregen worden inderdaad overeenkomen met de klinisch afgenomen tests. Dit moet uitgezocht worden voor de tests die wij in de kliniek afnemen, iets waar vorige studies niet in hebben voorzien. Daarnaast vergelijken we verschillende paradigma's van tests met elkaar.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, crossectionele studie in één centrum. De totale studieduur wordt geschat op 1 jaar. CI-gebruikers en normaalhorende proefpersonen worden geïnccludeerd. De CI-gebruikers zullen maximaal op vier testdagen onderzocht worden, de normaalhorende proefpersonen worden op 1-2 dagen gezien. Elke sessie / testdag duurt zo'n 2 uur, inclusief pauzes. Het onderzoek wordt gedaan op de afdeling KNO van het LUMC, waar de CI-gebruikers reeds hun revalidatie gevolgd hebben.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn minimaal. CI-gebruikers zullen naar hun eigen, klinisch ingestelde programma luisteren. Het enige te verwachten nadeel/risico is dat de luisterinspanning tot vermoeidheid kan leiden.

Voordelen voor de CI-gebruikers zijn: 1) een extra testmoment, waarin hun auditief functioneren nauwkeurig geevalueerd wordt; 2) extra inzicht in hun eigen functioneren met het CI, aangezien de klinische testbatterij met enkele extra tests wordt uitgebreid en 3) wanneer er wordt aangetoond dat testafname via streaming een betrouwbaar alternatief is voor het testen zoals in de kliniek, zou het kunnen zijn dat een groot deel van de CI-gebruikers zichzelf in de toekomst thuis kan testen en zij niet naar de kliniek hoeven komen. Voor normaalhorenden is er geen direct voordeel.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

CI-gebruikers:

- Postlinguaal dove volwassenen (>16 jaar).
- Wilsbekwaam.
- Nederlands als moedertaal of equivalent.
- Geïmplanteerd met CI van Advanced Bionics.
- Naida CI Marvel processor.
- Minimaal 3 weken ervaring met de CI processor (startende proefpersonen)
- Minimaal 12 maanden ervaring met de CI processor (ervaren proefpersonen)
- NVA foneemcores >50%

Normaalhorenden:

- 16 jaar of ouder
- Wilsbekwaam
- Uitstekende Nederlandse taalvaardigheid, op het niveau van een moedertaalspreker.
- Gehoordrempel van gemiddeld <20dB HL in het frequentiegebied 500-4000Hz.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aandoeningen anders dan doofheid, die de studieresultaten kunnen beïnvloeden.
- Onvoldoende mogelijk om 2 uur aan tests mee te doen.

Onderzoekopzet

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:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	44
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:	30-01-2024
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

CCMO

ID

NL85074.058.24