

Onderzoek naar het nut en belang van de automatische omgevingsclassificatie Autosense Sky in verschillende complexe akoestische situaties in kinderen met een cochleair implantaat (CI)

Gepubliceerd: 15-01-2024 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Inzicht krijgen in het mogelijke voordeel en relevantie van de automatische omgevingsdetectie in verschillende akoestische situaties voor kinderen met Advanced Bionics Sky CI(s).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CI-Sky

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Advanced Bionics,bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: automatische omgevingsclassificatie, cochleair implantaat, virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in spraakverstaan score en geluidsherkenning/identificatie score in

het virtuele klaslokaal tussen de instellingen met Autosense aan en uit.

Het door henzelf/hun ouders beoordeelde verschil in auditief functioneren

tussen de twee CI-instellingen die worden getest tijdens de meeneemperiode

(Autosense aan en uit).

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in spraakverstaan score en geluidsherkenning/identificatie score in

het virtuele klaslokaal tussen de instellingen met Autosense uit en de

solo-apparatuur.

De hoofdbewegingen en reactietijden worden ook opgeslagen, omdat dit bekende

secundaire uitkomstmaten zijn voor luisterinspanning en aandacht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steeds meer moderne hoortoestellen zijn uitgerust met een automatische omgevingsdetectie, die signaalverwerking en machine-learningtechnieken gebruikt om een akoestische omgeving in te delen in een van enkele algemene categorieën. Op basis van de geselecteerde categorie worden verschillende instellingen geactiveerd, zoals de richtingsgevoeligheid van de microfoon. De eisen waaraan

zo'n automatische omgevingsdetectie moet voldoen zijn voor kinderen anders dan voor volwassenen, vanwege de verschillende luistersituaties waarmee kinderen te maken krijgen. Kinderen worden bijvoorbeeld vaker aangesproken vanuit andere richtingen dan de frontale richting, wanneer ze aan het spelen zijn of in de klas zitten. Hoewel een richtmicrofoon het spraakverstaan van voren in rumoerige situaties kan verbeteren, dempt hij ook geluiden die uit andere richtingen komen en moet hij daarom alleen worden ingeschakeld in passende situaties, vooral voor kinderen met ernstig gehoorverlies die een cochleair implantaat (CI) gebruiken. AutoSense Sky OS is een automatische omgevingsdetectie die speciaal is ontworpen voor kinderen en wordt gebruikt in Phonak Sky hoortoestellen en Advanced Bionics Sky cochleaire implantaten. Deze studie test de hypothese dat AutoSense Sky OS het spraakverstaan van voren verbetert en geen afbreuk doet aan het lokaliseringsvermogen of de geluidsidentificatie vanuit andere richtingen bij CI-kinderen.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in het mogelijke voordeel en relevantie van de automatische omgevingsdetectie in verschillende akoestische situaties voor kinderen met Advanced Bionics Sky CI(s).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een dubbelblind cross-over interventieonderzoek. Kinderen testen tijdens het onderzoek twee verschillende instellingen van hun CI(s): hun huidige instelling (Autosense is uitgeschakeld) en een nieuwe instelling waarbij Autosense is ingeschakeld. Ze testen de twee instellingen (blind) thuis gedurende telkens twee weken. Voor elk van de twee meeneemperioden vullen ze samen met hun ouders een vragenlijst en een dagboek in over hun auditief functioneren. Verder doen de kinderen luistertests als ze terugkomen in de kliniek, om hun auditief functioneren met elk van de twee instellingen te vergelijken. Deze luistertests vinden plaats in een virtueel klaslokaal, gerealiseerd met behulp van een VR-headset en luidsprekerring. Spraakverstaan van voren wordt getest met behulp van stimuli uit de klinisch gebruikte digit-in-noise test. Daarnaast wordt geluidsherkenning/identificatie vanuit andere richtingen getest door de kinderen op een knop te laten drukken wanneer ze een dieren naam horen (een knop voor tijger, een andere knop voor konijn). In deze luistertests is een derde conditie opgenomen ter vergelijking, namelijk de conditie waarbij solo-apparatuur wordt gebruikt door de spreker aan de voorkant. Solo-apparatuur wordt in het dagelijks leven vaak gebruikt door CI kinderen in de klas. Bovendien wordt er een technische evaluatie uitgevoerd om te controleren hoe Autosense reageert op de virtuele testomgeving.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De automatische omgevingsdetectie Autosense Sky wordt ingeschakeld in de CI processor(s).

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers moeten het Erasmus MC twee keer bezoeken, met vier weken ertussen. Na twee weken kan de CI-processor met de tweede instelling worden opgehaald of naar hun huisadres worden gestuurd en vullen de deelnemers samen met hun ouders een dagboek en vragenlijst in om hun ervaring in verschillende luistersituaties te beschrijven. Tijdens beide bezoeken worden spraaktests gedaan en elk bezoek duurt 1-1.5 uur. Na het tweede bezoek beslissen de deelnemers samen met hun ouders welk programma ze willen houden. Het geluid van de CI-instellingen in het onderzoek zal erg lijken op de instellingen waaraan de deelnemers gewend zijn, dus we verwachten geen problemen met de acceptatie van geluid of verslechtering van het dagelijks auditief functioneren tijdens het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen van tussen de 5 en 18 jaar met één of twee Advanced Bionics Sky CI(s), die hun CI(s) al langer dan 6 maanden gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere handicaps waardoor de VR evaluatie niet uitgevoerd kan worden
Visusproblemen waardoor 3D zien met de VR bril niet mogelijk is
Epilepsie (visuele effecten van VR bril zijn mogelijke trigger)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-03-2024

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: cochleair implantaat (processor)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL85237.078.23