

Evaluatie van BCD versterkingsvoorschriften in Virtual Reality en het dagelijks leven met behulp van ecologische momentane beoordeling

Gepubliceerd: 23-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Primair: Het evalueren van het effect van drie verschillende beschikbare versterkingsvoorschriften voor percutane botverankerde hoortoestellen op ervaren spraakverstaan, luidheid, geluidskwaliteit, kwaliteit van eigen spraak en luisterinspanning met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCD-FIT

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

geleidingsverlies; herhaaldelijke ontsteking van de gehoorgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: bedrijf Cochlear Ltd, Cochlear Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botgeleidingshoortoestel, ecologische momentane beoordeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

EMA-beoordelingen voor de verschillende programma's.

Secundaire uitkomstmaten

scores voor paarsgewijze vergelijking en scores voor spraakperceptie voor de verschillende programma's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met een gemengd gehoorverlies is een Bone Conduction Device (BCD) een mogelijke oplossing om de hoorfunctie te verbeteren. In het geval van een gemengd gehoorverlies past een BCD versterking toe op binnenkomend geluid om het perceptieve deel van het gehoorverlies te compenseren. Fabrikanten van BCD's gebruiken eigen regels voor de versterking. Er bestaat weinig gepubliceerd bewijs over hoeveel versterking optimaal is voor een bepaalde perceptieve component bij gebruik van een BCD. Voor luchtgeleidingversterking daarentegen zijn er verschillende op bewijs gebaseerde voorschrijfgeregels om gehoorverlies te compenseren. Twee veelgebruikte voorschrijfgeregels zijn het Desired Sensation Level (DSL) en de NAL-NL2. Recentelijk hebben enkele studies geprobeerd om deze voorschrijfgeregels om te zetten naar toepasbare versterkingsregels voor BCD-aanpassingen, wat resulteerde in een DSL-BCD en een NAL-NL2-BC versterkingsvoorschrift (Hodgetts & Scollie, 2017; Toll & Dingemanse, 2022). Een beperking in het voorschrijven van versterking in een BCD is de beperkte maximale stabiele versterking, verkregen met een feedbackanalyse, en de beperkte maximale output, vooral in de lage frequenties. De verschillende voorschrijfgeregels voor BCD gaan verschillend met deze beperkingen om. Dit resulteert in verschillen in toegepaste versterking, vooral in de lagere frequenties, voor zachte spraak en luide spraak. Het gepubliceerde bewijs voor de DSL-BCD en NAL-NL2-BC is nog beperkt. Voor klinici zou het goed zijn als er meer bewijs beschikbaar zou zijn over welk versterkingsvoorschrift

leidt tot de beste praktijkervaring voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het evalueren van het effect van drie verschillende beschikbare versterkingsvoorschriften voor percutane botverankerde hoortoestellen op ervaren spraakverstaan, luidheid, geluidskwaliteit, kwaliteit van eigen spraak en luisterinspanning met ecologische momentbeoordeling in het dagelijks leven en in een virtual reality opstelling.

Secundair:

- Het evalueren van het effect van drie verschillende beschikbare versterkingsvoorschriften voor percutane botverankerde hoortoestellen op spraakherkenning in stilte en lawaai.
- evalueren van de algemene voorkeur voor een van de verschillende versterkingsinstellingen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een dubbelblind cross-over experimenteel onderzoek waarin het effect van drie verschillende beschikbare versterkingsinstellingen voor percutane botverankerde hoortoestellen binnen dezelfde groep deelnemers wordt vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende een periode van zes weken moeten de deelnemers een bepaald type beengeleidingshoortoestel (Cochlear BAHA 6 Max) dragen/gebruiken; de deelnemers moeten drie verschillende versterkingsinstellingen beluisteren en beoordelen.

Deze instellingen variëren volgens een vooraf bepaald schema; de deelnemer mag instellingen die als suboptimaal worden ervaren niet aanpassen, maar hij moet ze 'verdragen' gedurende de periode die in het schema is vastgelegd.

Extra inspanning en tijdsinvestering: vanaf dag 19 moet de deelnemer een microfoon dragen en zijn activiteiten meerdere keren per dag een paar minuten onderbreken om vragen over luisterervaringen te beantwoorden (dit kost de deelnemer ongeveer 10 minuten per dag).

De deelnemers moeten het Erasmus MC twee keer bezoeken, met zes weken ertussen (deze bezoeken maken geen deel uit van de standaardzorg en vragen een tijdsinvestering van de deelnemer van in totaal ongeveer 4 uur).

We verwachten geen problemen met 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

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gemengd gehoorverlies, minimale beengeleidingsdrempels (BC) van 15 dBHL bij 2 of meer frequenties en maximale BC-drempels van 35 dBHL (gemiddeld 1,2,4 kHz) om te voorkomen dat verschillen tussen aanpasregels kleiner worden of zelfs afwezig zijn, omdat de vereiste versterking of output niet kan worden bereikt vanwege beperkingen van het apparaat, voor één of meer aanpasregels.
- Ten minste 3 maanden BCD-gebruik
- Gemiddelde luchtgeleidingsdrempels aan de contralaterale zijde zijn minstens 10 dB slechter dan de gemiddelde ongemaskeerde BC-drempels, om te voorkomen dat het contralaterale oor de uitkomsten bepaalt.

- In staat om vragen op een smartphone te beantwoorden.
- Vloeiend Nederlands spreken.
- Minimale woordscore met BCD van 85% bij 65 dB SPL (voor spraakherkenningstesten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De BAHA is toegepast vanwege enkelzijdige doofheid.
- Deelnemer geeft aan last te hebben van hyperacusis of ernstige geluidsgevoeligheid.
- Evenwichtsproblemen die resulteren in het lijden aan bewegingsziekte bij het dragen van een VR-headset.
- Deelnemer geeft aan dat die astigmatisme heeft (kromming van het hoornvlies), omdat dit het onmogelijk maakt om in 3D te zien wanneer je door een VR-headset kijkt.
- De versterking die nodig is voor elk van de drie versterkingsvoorschriften bij een ingang van 65 dB SPL kan niet worden toegepast binnen ± 3 dB bij twee of meer octaaffrequenties tot 4 kHz.
- Ten minste een van de drie versterkingsvoorschriften is onacceptabel voor de deelnemer of resulteert niet in voldoende spraakperceptie tijdens een eerste controle in de VR-omgeving.
- De naleving van het schema voor programmaselectie is te laag.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2024

Aantal proefpersonen: 21
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Botgeleidingshoortoestel
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2024
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	ID
CCMO	NL87416.078.24