

Exploratieve studie naar corticale activiteit in normaalhorende en dove volwassenen, voor en na cochleaire implantatie, gemeten met fMRI en NIRS.

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van de huidige studie is het verbeteren van de inzichten in neurale verwerking in pre-linguaal dove CI-patiënten zodat de postoperatieve verschillen in resultaten met CI in deze specifieke groep beter kunnen worden voorspeld en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metten van corticale hemodynamische respons met fMRI en NIRS

Aandoening

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

ernstige slechthorendheid en doofheid, sensorisch neurale gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gefinancierd uit een speciaal budget dat bestemd is voor onderzoek naar cochleaire implantatie. Dit budget is samengesteld uit de derde en vierde geldstroom. Nummer van dit budget is RN00083.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auditieve cortex, cochleair implantaat, fMRI, NIRS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De corticale activiteit wordt gemeten door de regionale hemodynamische respons te bepalen.

De fMRI scan: veranderingen in regionale BOLD respons tussen geactiveerde en controle conditie.

NIRS meting: veranderingen in geoxygeneerde en gedeoxygeneerde hemoglobineconcentratie.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cochleaire implantatie is een algemeen geaccepteerde methode om ernstig slechthorende en dove mensen auditief (opnieuw) te stimuleren. De grote meerderheid van de geïmplanteerde patiënten heeft baat bij het cochleair implantaat (CI), hoewel de resultaten verschillen van alleen geluidspereceptie tot volledig spraakverstaan. Met name bij mensen die doof zijn geworden voordat de taal- en spraakontwikkeling is voltooid, de zogenaamde *pre-linguaal* doven, lopen de resultaten ver uiteen. Er bestaat nog geen eenduidige verklaring waarom deze verschillen bestaan. Tevens is er tot op heden nog geen objectieve pre-operatieve test, aan de hand waarvan het postoperatieve resultaat met cochleair implantaat kan worden voorspeld. Mogelijk zou een fMRI-scan kunnen worden gebruikt om aan de hand van de hemodynamische responsen in de auditieve cortex het postoperatieve resultaat met CI te kunnen voorspellen. Om ook

postoperatief metingen te kunnen doen, zou mogelijk gebruik gemaakt kunnen worden van NIRS.

Het resultaat van het CI zal in deze studie gemeten worden door middel van subjectief spraakverstaan.

Mogelijk is er een relatie tussen de hoormogelijkheden met implantaat aan de ene kant en hemodynamische responsen in de auditieve cortex aan de andere kant.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de huidige studie is het verbeteren van de inzichten in neurale verwerking in pre-linguaal dove CI-patiënten zodat de postoperatieve verschillen in resultaten met CI in deze specifieke groep beter kunnen worden voorspeld en verklaard.

Hiervoor zullen wij het volgende gaan onderzoeken:

- a. De voorspellende waarde van hersenactiviteit, gemeten met de fMRI-scan, op het postoperatieve resultaat (subjectieve spraakperceptie) (studie A)
- b. De mogelijkheid om corticale activiteit te meten met NIRS bij patiënten met een cochleair implantaat, zodat we mogelijk onze inzichten kunnen vergroten waarom ene persoon het goed doet en de ander slecht (studie B).

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek, bestaande uit 2 studies:

Studie A

In deze studie zullen 10 pre-linguaal dove CI kandidaten geëvalueerd worden één maand voor de operatie. Voor de operatie zullen zij 1 keer een fMRI-scan krijgen. Daarnaast zal als controlegroep een groep normaalhorenden eenmalig gescand worden. Tijdens 1 scansessie worden 3 condities gemeten: zonder stimulatie, met auditieve stimulatie (voor de prelinguaal dove groep net boven de gehoordrempels) en met visuele stimulatie.

Studie B

Drie groepen zullen worden onderzocht: 10 pre-linguaal dove geïmplanteerde volwassenen met een goed resultaat, 10 pre-linguaal dove geïmplanteerde volwassenen met een slecht resultaat en 10 normaal horende volwassenen. Alle participanten éénmalig een NIRS meting krijgen, waarin 3 condities worden gemeten (zonder stimulatie, met visuele stimulatie en met auditieve stimulatie).

Inschatting van belasting en risico

Voor zowel de fMRI als de NIRS meting zijn geen risico's te verwachten (voor beide studies (studie A en B) moeten de patienten danwel proefpersonen eenmalig komen. Gezien het belang voor een betere indicatiestelling van cochleaire implantatie, wat voorkomt dat patienten onnodig worden geopereerd en daarbij een lang selectie- en revalidatietraject moeten ondergaan, is deze minimale tijdsbelasting uit ons oogpunt gerechtvaardigd).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
6500 HB Nijmegen
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)

1. Volwassenen (18 years of age or older)
2. Rechts handig
3. Normaalhorenden groep: luchtgeleidingsdrempels ≤ 15 dB HL
4. Unilateraal geïmplanteerde pre-linguaal dove groep: aanvang doofheid of ernstige slechthorendheid voor de leeftijd van 3 jaar.
 - a. Geïmplanteerde groep met goed resultaat: consonant-vocaal-consonant (CVC) score $> 50\%$ (open set, monosyllabe lijsten volgens 'Nederlandse Vereniging van Audiologie (NVA))
 - b. Geïmplanteerde groep met slecht resultaat: CVC score $< 50\%$ (open set, monosyllabe NVA-lijsten).
5. Prelinguaal dove CI kandidaten: aanvang doofheid of ernstige slechthorendeheid voor de leeftijd van 1,5 jaar, $90 \text{ dB} < \text{pure tonen gemiddelde} < 120 \text{ dB}$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap/borstvoeding
2. Metalen in het lichaam
3. Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	18-08-2008
Aantal proefpersonen:	50

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL24364.091.08