

Detectie van onderbrekingen met Cochleair implantaat

Gepubliceerd: 18-06-2013 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het bepalen van de drempelwaarde voor detectie van onderbrekingen in spraak-achtige stimuli in CI gebruikers (en NH controle proefpersonen) en bestuderen van de verschillen tussen directe stimulatie (door middel van research-interface) en stimulatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GDCI

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Doofheid; Slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair Implantaat, Detectie van onderbrekingen, Onderbroken spraak,

Temporale verwerking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de drempelwaarde voor het identificeren van de ****gaps****

Secundaire uitkomstmaten

Not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is algemeen bekend dat het cochleair implantaat helpt beter te horen en helpt spraak te begrijpen. Dit onderzoek is een zeer gespecialiseerd onderzoek, zo ontworpen dat het één aspect van CI processing onderzoekt: gap detection. In dit experiment testen we de mogelijkheid van CI-gebruikers om *gaten* in te vullen met de spraak als stimulus en we vergelijken ze met normaal horenden (NH) als controle groep. We proberen de temporale drempel te vinden voor het opvullen van gaten bij CI-gebruikers.

Gap detection is de mogelijkheid van luisteraars om stille periodes te herkennen in een continue auditieve stimulus. Het is een meetlat voor auditieve temporale acuity. Het is een essentieel proces bij het onderscheiden van spraakgeluid en het identificeren fonemen, zelfs bij normaal horenden. Voor CI-gebruikers is het van groot belang omdat zij sterk afhankelijk zijn van temporale cues om spraak te verstaan.

Er is weinig bekend over temporale acuity en gap detection abilities bij slechthorenden. Nog minder is er bekend over gap detection abilities bij een complex tijdsvariërende stimulus zoals spraak. Een voorgaande studie (Bhargava en Baskent, 2011) heeft aangetoond dat CI-gebruikers mogelijk moeite hebben met het herkennen van gaps in spraak. Dit zou ofwel te wijden zijn aan de beperking in cognitieve processen bij CI-gebruikers, ofwel te wijden zijn aan verschillende aspecten van CI processing in CI devices. By bypassing de CI-processor zou het mogelijk zijn om de effecten van de CI-processor te kunnen uitsluiten en te voorzien in meer gecontroleerde stimuli.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de drempelwaarde voor detectie van onderbrekingen in spraak-achtige stimuli in CI gebruikers (en NH controle proefpersonen) en

bestuderen van de verschillen tussen directe stimulatie (door middel van research-interface) en stimulatie via het CI.

Onderzoeksopzet

Psychofysische gehoortesten
intraparticipant comparison

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat een klein risico dat tijdens de gehoortests een geluid voor de proefpersoon te hard of onaangenaam klinkt. Dat risico wordt door een correcte instelling van het implantaat echter zo goed als uitgesloten. Bovendien is de apparatuur uitgebreid van te voren getest, zodat de kans op onaangename geluiden zeer klein is.

Afgezien van dit kleine risico zijn er geen andere risico's bekend voor proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek. Het implantaat is niet in staat om elektrische stromen op te wekken die schadelijk zijn voor de gehoorzenuw of het gehoor. Dat geldt ook als het implantaat wordt *bestuurd* vanuit een computer, zoals bij deze experimenten.

Desalniettemin is er een verzekering afgesloten die eventuele schade dekt wanneer er onverhoopt iets mis mocht gaan tijdens het onderzoek. Proefpersonen worden over het bestaan van deze verzekering geïnformeerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

CI gebruikers: Postlinguaal dove CI gebruikers met een vrije-veld foneemscore van 50% bij 65 dB SPL of beter; minimaal 1 jaar ervaring met CI gebruik; Advanced Bionics implantaat gebruiker; Normaalhorende proefpersonen: Gehoordrempels better of gelijk aan 20 dB HL voor 500, 1000, 2000 en 4000 Hz.; Alle: Nederlandstalige proefpersonen tussen de 18 en 90 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle: Verhinderend CI gebruikers: Medische of technische complicaties; Prelinguale doofheid
Normaalhorende proefpersonen:

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-06-2013
Aantal proefpersonen: 54
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL38315.042.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-04-2015

Totaal aantal deelnemers: 30

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries