

De pupil response en individuele luisterinspanning (PupILL): De ontwikkeling van een klinisch toepasbare maat van cognitieve belasting tijdens het luisteren in het dagelijks leven.

Gepubliceerd: 14-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De belangrijkste doelstelling van dit project is om de mechanismen die ten grondslag liggen aan de pupil response tijdens het luisteren, te begrijpen. We willen de relatie tussen de pupil reactie en stress onderzoeken, en nagaan wat de relatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PupILL

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

gehoorverlies, slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: luisterinspanning, pupillometrie, spraakverstaan, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn: de pupil response tijdens het luisteren naar spraak, het cortisol en alpha-amylase niveau in speeksel, het cortisol niveau in hoofdhaar en de pupil reflex op licht.

Secundaire uitkomstmaten

Mate van gehoorverlies (bij normaalhorenden), medicijngebruik, visus screening
- ten behoeve van controle inclusiecriteria.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de vergrijzing neemt het aantal personen met leeftijds-gerelateerd gehoorverlies toe. Gehoorverlies kan leiden tot problemen met het verstaan van spraak. Dergelijke moeilijkheden kunnen weer leiden tot toegenomen luisterinspanning. Het is van belang om deze luisterinspanning objectief te meten. Recent onderzoek heeft aangetoond dat de pupil-reponse (de vergroting van de pupillen bij mentale inspanning) een gevoelige maat is voor luisterinspanning. De pupilgrootte neemt toe wanneer de luisterinspanning toeneemt. Dit project richt zich op het verder valideren van deze maat. Een van de factoren die de pupil response mogelijk beïnvloedt is stress. De mechanismen die ten grondslag liggen aan de pupil response komen deels overeen met de mechanismen die betrokken zijn bij de stress response. Door de relatie tussen deze mechanismen te onderzoeken, zullen we de pupilreactie beter kunnen interpreteren. Ook komen we in dit onderzoek te weten wat de invloed is van gehoorverlies op stress.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling van dit project is om de mechanismen die ten grondslag liggen aan de pupil response tijdens het luisteren, te begrijpen. We willen de relatie tussen de pupil reactie en stress onderzoeken, en nagaan wat de relatie tussen luisterinspanning en stress en de communicatie en psychosociale gezondheid in het dagelijks leven is. Het secundaire doel van deze studie is om een model van de "Pupil response en Individuele Luister Last" (pupill model) te ontwikkelen. Dit model voorspelt welke individuen waarschijnlijk veel luisterinspanning ervaren en wie de mogelijk nadelige gevolgen hiervan zullen ondervinden. Deze studie zal bijdragen aan de interpretatie van pupildata uit meer toegepaste situaties, zoals bij de evaluatie van hoortoestellen.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Pupillometrie is een veilige methode. De intensiteit van het infra-rode licht dat camera afgeeft is ruim beneden de veiligheidsvoorschriften. Proefpersonen moeten eenmaal een bezoek aan het VUmc brengen van twee uur waarin ze luistertest en cognitieve tests doen. Er wordt vier maal gevraagd speeksel te verzamelen en er wordt een plukje haar van 150-300 haren geknipt van het achterhoofd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV

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)

Leeftijd tussen de 18 en 80 jaar, moedertaal Nederlands, normaal of naar-normaal gecorrigeerde visus. Proefpersonen moeten minstens 3 cm lang hoofdhaar op het achterhoofd hebben. Luisteraars met gehoorverlies moeten gemiddelde gehoordrempels (over 1000, 2000 en 4000 Hz) van minstens 35 dB HL in beide oren hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Luisteraars met goed gehoor moeten voor de leeftijds-norm normaal gehoor hebben volgens ISO 7029, 2000. Overige exclusie criteria: epilepsie, dyslexie, andere problemen met lezen, het hebben van een geschiedenis met neurologische, psychiatrische, endocriene of cardiovasculaire ziektebeelden, het gebruik van psychoactieve medicatie, β -blokkers, gonadale steroïden, of roken (> 6 sigaretten per dag). Daarnaast het hebben van oogziektes zoals diabetes mellitus en staar die de pupil dilatatie response en de pupilreflex op licht kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-05-2016
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL54945.029.15