

Het 'Acoustic Change Complex' in normaal horende volwassenen en volwassenen met perceptief gehoorverlies

Gepubliceerd: 24-04-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primaire doel: Het bepalen van de overeenkomst tussen de volgende testen: - de minimale frequentieverandering die nodig is om een ACC in normaalhorende volwassenen, met of zonder muzikale training, en patiënten met perceptief gehoorverlies, met of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45183

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACC in NH en SNHL volwassenen

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Doofheid, gehoorsverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACC, Acoustic Change Complex, Evoked potential

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van de ACC golfvorm opgewekt door de kleinste frequentie verandering (uitgedrukt in Hz).

De JND voor frequenties (uitgedrukt in Hz)

Secundaire uitkomstmaten

De spraak-in-ruis drempel (uitgedrukt in dB).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vermogen om toonhoogte en luidheidsverschillen in omgevingsgeluiden en in spraak waar te nemen is van groot belang voor het functioneren van ons gehoor. Voor veel patiënten met een perceptief gehoorverlies is het echter niet mogelijk of lastig om subtiele veranderingen in toonhoogte en luidheid aan te geven. Dergelijke veranderingen in akoestische stimuli zijn ook te objectiveren door middel van elektrofysiologische registraties van de activiteit van de auditieve cortex. Eén van de manieren waarop dit kan plaatsvinden is met de zogenaamde acoustic change complex (ACC). Dit is een variant op de klinisch toegepaste auditory brainstem response (ABR) en cortical auditory evoked potential (CAEP) onderzoeken, waarbij de corticale activiteit wordt geregistreerd na veranderingen in akoestische stimuli.

Momenteel is er nog weinig bekend over de ACC in zowel normaalhorenden als in mensen met een perceptief gehoorverlies. Met dit onderzoek willen wij nagaan in welke mate het waarnemen van een verschil in stimulus overeenkomt met het optreden van een ACC in deze twee populaties. De uitkomsten van deze studie zijn niet alleen wetenschappelijk interessant, maar kunnen ook de basis vormen voor een nieuw, objectief, testinstrument om de mate van gehoorverlies te objectiveren. Indien blijkt dat er een goede overeenkomst bestaat tussen de ACC en het kunnen horen van de veranderingen in de stimulus, dan zou de ACC meting in de toekomst mogelijk klinisch toegepast kunnen worden bij patiënten die zelf niet goed in staat zijn om dergelijke veranderingen aan te geven, zoals kinderen. Daarnaast zou de meting mogelijk gebruikt kunnen worden voor de

follow-up van patiënten met een cochleair implantaat.

Aangezien muzikale training een positief effect kan hebben op de waarneming van geluidsveranderingen willen we, als secundair doel, kijken naar het effect op de ACC. Eventuele effecten van muzikale training op het ACC kunnen relevant zijn voor het beoordelen van een therapeutische waarde van muziek en musiceren voor slechthorende patiënten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het bepalen van de overeenkomst tussen de volgende testen:

- de minimale frequentieverandering die nodig is om een ACC in normaalhorende volwassenen, met of zonder muzikale training, en patiënten met perceptief gehoorverlies, met of zonder muzikale training, op te wekken (de ACC drempel).
- de 'just noticeable frequency differences' welke waargenomen kunnen worden door normaalhorende volwassenen en volwassenen met perceptief gehoorverlies (de JND drempel).

Secundaire doel:

Het bepalen van de relatie tussen de spraak-in-ruis drempel en de ACC en JND drempels.

Het bepalen van het effect van gehoorverlies en muzikale training op ACC en JND drempels.

Het bepalen van reproduceerbaarheid van ACCs binnen één testsessie.

Onderzoeksopzet

24 normaalhorende proefpersonen en 24 proefpersonen met perceptief gehoorverlies zullen geïnccludeerd worden in deze observationele studie.

Alle proefpersonen zullen gedurende het onderzoek een drietal onderzoeken ondergaan: de ACC meting, de JND test en de spraak-in-ruis test. Een standaard audiogram wordt gemeten om te kijken of iemand normaalhorend is dan wel een gehoorverlies heeft. Een muziekvragenlijst wordt afgenomen om de muzikale training in te schatten.

Inschatting van belasting en risico

Wij zijn van mening dat aan de ACC meting, de just noticeable difference tests en de spraak-in-ruis test geen risico's zijn verbonden. Bijwerkingen zijn niet te verwachten gedurende het onderzoek. De verwachte last voor de proefpersoon bestaat uit een onderzoek van ongeveer 3,5 uur. Deelname is volstrekt vrijwillig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Normaal horende groep:

- Leeftijd ≥ 18 years
- Toestemmingsverklaring ondertekend
- Gehoorsdrempels (standaard audiogram 125 - 8000Hz) ≤ 20 dB HL en een gemiddelde van ≤ 15 dB HL over de frequenties 500-1000-2000-4000 Hz ;Perceptief gehoorsverlies groep:
- Leeftijd ≥ 18 years
- Toestemmingsverklaring ondertekend

- Gehoorsdrempels (standaard audiogram 125 - 8000Hz) > 20 dB HL en een gemiddelde van > 15 dB HL over de frequenties 500-1000-2000-4000 Hz
- Gemiddelde air-bone gap van <= 7.5 dB over 250-500-1000-2000 Hz

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische of psychische aandoeningen
- Gebruik van anti-epileptica of psychofarmaca

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-06-2012
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ACC/CEAP stimulatie mbv DECOS patientinterface PI2496-R
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL37719.041.11

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 11-01-2023

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

Type

ext

Naam

doi.org

URL

Type

ext

Naam

doi.org

URL