

De psychoakoestiek bij patiënten met een hersenstamimplantaat, tinnitus en asymmetrisch gehoorverlies.

Gepubliceerd: 21-05-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Een beter inzicht krijgen in wat een patiënt hoort met een Auditory Brainstem Implant.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De psycho-akoestiek van een ABI

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Perceptieve slechthorendheid/Tinnitus - Gehoorsverlies/Oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ABI, hersenstamimplantaat, psychoakoestiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het matchen van de toonhoogte en luidheid tussen het geïmplanteerde oor en het normaal horende oor.

Secundaire uitkomstmaten

Meer inzicht krijgen in de perceptuele karakteristieken bij stimulatie van een enkele electrode van de ABI.

Meer inzicht krijgen in de binaurale voordelen op het lokaliseren van geluid en het spraak verstaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De auditory brainstem implant (ABI/hersenimplantaat) is een gehoortoestel welke vaak word gebruikt bij patiënt met neurofibromatose type 2. Het verschilt van een cochleair implant gezien het feit dat de electrode direct op de hersenstam wordt geplaatst in plaats van in de cochlea. Dit heeft tot gevolg dat het horen met de ABI van mindere kwaliteit is. De ABI wordt meestal geplaatst bij patiënten waarvan de nervus vestibulocochlearis is beschadigd, of waarvan de cochlea geossificeerd is. Tot nu toe komen patiënten met neurofibromatose type 2 alleen in aanmerking voor een ABI wanneer het gehoorverlies beiderzijds zeer groot is. Hierdoor is het niet duidelijk wat patiënten precies horen met hun ABI. In het UMCG wordt momenteel een studie uitgevoerd waarbij patiënten met unilaterale slechthorendheid en tinnitus een ABI geïmplanteerd krijgen om hun tinnitus te onderdrukken. Deze groep patiënten biedt ons een unieke kans om te onderzoeken wat patiënten precies horen met de ABI, omdat zij nog een normaal horend oor hebben ter vergelijking.

Doel van het onderzoek

Een beter inzicht krijgen in wat een patiënt hoort met een Auditory Brainstem Implant.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een monocentrische observationele studie met een maximum van 10 patiënten. De patiënten worden geïnccludeerd vanuit de ABI studie door M.J.C. van den Berge (ABR nr. NL55276). Er is geen controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen 2 keer naar het UMCG moeten komen om audiologische experimenten uit te voeren. Het betreft 5 verschillende experimenten. Deze experimenten brengen geen gezondheidsrisico's met zich mee. Meedoen aan deze studie levert niet direct een voordeel op voor de patiënten zelf, maar kan wel meer inzicht geven in de psycho-akoestiek van de ABI en de functie van de cochleaire kern. Dit kan in de toekomst bijdragen aan betere indicatie stelling voor mogelijke ABI kandidaten en tevens voorzien in een betere afregeling van de ABI, zodat patiënten zo optimaal mogelijk kunnen horen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Patiënten met asymmetrisch gehoorverlies en een ipsilaterale hersenstamimplantaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Symmetrisch gehoorverlies, unilaterale doofheid, geen hersenstamimplantaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2019
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	NL68854.042.19