

Spatiële voordelen van beamforming in CROS apparaat voor cochleair implantaat gebruikers

Gepubliceerd: 23-02-2024 Laatst bijgewerkt: 28-12-2024

Hoofddoel van deze studie is the mogelijke voordelen van de nieuwe Phonak Marvel CI-CROS apparaat voor spraakverstaan in ruis, met de geïmplementeerde beamformers (UltraZoom en StereoZoom) in verschillende ruisopstellingen te karakteriseren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BF in CROS voor CI

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Anne van Alphen en Christiaan Stronks worden gefinancierd vanuit een NWO subsidie (INTENSE project NWO Crossover grant). Het INTENSE project is een grootschalig project in samenwerking met vele onderzoeksinstanties patientenorganisaties

en bedrijven. Er wordt co-funding ingebracht door bedrijven maar het LUMC krijgt geen directe financiering vanuit deze bedrijven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beamforming, cochleair implantaat, CROS, spraak-in-ruis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Speech Recognition Threshold (SRT) in decibel.

Secundaire uitkomstmaten

Proefpersoon karakteristieken die mogelijk invloed kunnen hebben op de prestatie, bijvoorbeeld restgehoor, duur van doofheid, type implantaat, elektrode positie in cochlea, duur van implantatie, klinische medeklinker-klinker-medeklinker (consonant-vowel-consonant, CVC) scores, demografie, participant ratings van geluidsperceptie met de loudness balancing feature van het CROS apparaat, en percentage woorden correct in een zin or SRTs met de CROS feature.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een cochleair implantaat (CI) is een apparaat die geplaatst wordt in het binnenoer van een dove patiënt. Het apparaat kan de gehoorzenuw stimuleren. CI wordt gebruikt als behandeling voor ernstige tot vergevorderde sensorineurale gehoorverlies. In Nederland en andere landen, implantatie van een CI aan één zijde wordt maar vergoed door de verzekering. Een dringend probleem voor unilaterale CI gebruikers is het horen met één oor wat leid tot aangepaste geluidsperceptie wanneer spraak is gepresenteerd aan de niet-geïmplanteerde kant door het hoofdschaduw effect. In het algemeen hebben CI gebruikers ook een verslechtering van spraakverstaan in rumoerige omgevingen. Het doel van dit proposal is om contralateral routing of signals (CROS) systeem te testen, welke is gemaakt om het hoofdschaduw effect te elimineren. CROS heeft ook

state-of-the-art beamformers van het Phonak Marvel CROS systeem en deze zullen worden getest op hun efficiëntie. Efficiëntie van beamformen hangt af van de spatiële effecten van de experimentele opstelling. Verschillende opstellingen worden gebruikt door verschillende onderzoeksgroepen, wat het moeilijker maakt om resultaten te vergelijken met elkaar en conclusies te trekken. Om dit te kunnen, willen we een studie uitvoeren in normaalhorende om verschillende ruisopstellingen te testen om zo de spatiële effecten van de opstellingen te zien op spraakverstaan. Daaraan toevoegend zullen we ook CI gebruikers testen in deze ruisopstellingen om de spatiële voordelen en effecten van het nieuwe Phonak Marvel CROS apparaat te zien en de toegevoegde UltraZoom en StereoZoom beamformers.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel van deze studie is the mogelijke voordelen van de nieuwe Phonak Marvel CI-CROS apparaat voor spraakverstaan in ruis, met de geïmplementeerde beamformers (UltraZoom en StereoZoom) in verschillende ruisopstellingen te karakteriseren.

Onderzoeksopzet

Monocenter studie. De totale studie zal drie jaar duren ongeveer. Normaalhorende en CI gebruikers zullen worden geïnccludeerd in deze studie.

Inschatting van belasting en risico

Normaalhorende proefpersonen zullen meedoen aan 2 sessies, de CI-gebruikende participanten in de CROS efficiëntie substudie in 2 sessies, en CI-gebruikende participanten in de beamforming in verschillende spatiële ruisopstellingen substudie in 3 sessies op niet-openvolgende dagen (aantal sessies afhankelijk van hoe snel de metingen verlopen). Elke sessie zal ongeveer 2-3 uur duren. Pauzes kunnen op elk moment gehouden worden. Het risico wordt als verwaarloosbaar beschouwd en de last van de studie minimaal. Uitval is op gerekend in de proefpersonenberekening, waardoor de groepen groot genoeg zijn voor een hoge power van de studie. Hierdoor is deze studie ethisch gerechtvaardigd. Er zijn geen directe voordelen voor de normaalhorende of CI gebruikers.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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 (cochleair implantaat gebruikers):

- Geïmplanteerd cochleair implantaat van AB aan één zijde
- Minimum leeftijd van 18 jaar oud
- Minimaal 6 maanden ervaring met hun cochleair implantaat
- Een spraak-verstaanbaarheid score (CVC phenome test) in stilte van minimaal 50%

Gezonde mensen (normaal-horende):

- Minimum leeftijd van 18 jaar oud
- Normaal-horend, wat betekent dat zij een gemiddelde pure toon drempelwaarde van niet meer dan 60 dB over een frequentie van 500-4000 Hz

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aandoeningen dan gehoorproblemen die een effect kunnen hebben op de studieresultaten
- Niet een 2 uur lang durende meting kunnen volhouden in 1 zitting
- Niet vloeiend Nederlands kunnen spreken
- Prelinguale doofheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-10-2024
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Phonak Marvel CROS
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2024
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL85007.058.23