

## Information til deltagere i det videnskabelige forsøg:

### "Måling af auditive egenskaber på normalthørende og hørehæmmede personer ved brug af psykoakustiske og elektrofysiologiske metoder"

Hermed vil vi gerne spørge, om du ønsker at deltage i det videnskabelige forsøg "Måling af auditive egenskaber på normalthørende og hørehæmmede personer ved brug af psykoakustiske og elektrofysiologiske metoder". Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Nærværende dokument indeholder væsentlige oplysninger til alle deltagere i forsøget og vi beder dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

#### Hvem er vi?

Forsøget finder sted på:

- ☒ Hearing Systems, DTU Elektro, Danmarks Tekniske Universitet
- ☐ Rigshospitalet, Øre-næse-halskirurgisk og Audiologisk Klinik
- ☐ Bispebjerg Hospital, Audiologisk Afdeling
- ☐ Gentofte Hospital, Øre-næse-hals/Audiologisk Klinik

Forsøgslederen er Professor Torsten Dau (Hearing Systems, DTU Elektro, Danmarks Tekniske Universitet), som har taget initiativ til projektet. Hearing Systems består af "Centre for Applied Hearing Research (Center for Anvendt Høreforskning)" og "Oticon Excellence Centre for Hearing and Speech Sciences". Forsøget er støttet af Danmarks Tekniske Universitet, høreapparatusindustrien (GN Resound A/S, Oticon A/S og Widex A/S), private fonde (Oticon Fonden) samt EU. Læs mere på <http://www.hea.elektro.dtu.dk/>

#### Projektbeskrivelse:

Høretab er et almindeligt forekommende fænomen blandt ellers raske personer. Et høretab konstateres ved måling af høretærsklen for rene toner, dvs. afspilning af svage lyde i almindelige hovedtelefoner. Afhjælpning af problemet sker i overvejende grad ved hjælp af høreapparater eller cochlear implantater. For visse persongrupper yder moderne høreapparater og cochlear implantater en god hjælp, for andre grupper giver de kun ringe udbytte. Formålet med projektet er at finde ud af, hvilke egenskaber ved hørelsen, der afgør om en person kan få gavn af et høreapparat eller cochlear implantat, og benytte denne viden til at foreslå nye principper for udviklingen af høreapparater og cochlear implantater.

Projektet går ud på at beskrive, hvad der foregår i hørelsen under vanskelige lytteforhold som f.eks. et middagsselskab, en reception eller et cocktailparty. I disse situationer kan personer med normal hørelse uden vanskeligheder forstå hvad sidemanden siger, selv om der er mange andre personer, der taler samtidigt. Personer med høretab har derimod meget vanskeligt ved at forstå, hvad der bliver sagt – også selv om der er kompenseret for høretabet med et høreapparat eller et cochlear implantat. Man kan godt høre talen, men man kan ikke forstå budskabet. Hvorfor opleves familiemiddagen så vanskelig for en person med høretab i forhold til en person uden høretab? Det ved vi meget lidt om.

Projektet vil undersøge de strategier, som hørelsen anvender i vanskelige lyttesituationer. Hypotesen er, at opfattelsen af f.eks. tale er helt afhængig af, at der i det indre øre og i nervebanerne til hjernen er en nøjagtig repræsentation af talens amplitude- og tidsmæssige egenskaber. Vi vil anvende en tværfaglig metode, der kombinerer resultater fra målinger af forståeligheden af tale, målinger af hørelsens grundlæggende

egenskaber og målinger af fysiologisk aktivitet. Projektet vil også udvikle en model for hørelsens signalbehandling, der kan beskrive omsætningen fra lyd i luft til nervesignaler i hørenerven og hjernen. En sådan state-of-the-art model vil have stor betydning for en række tekniske anvendelser, som f.eks. digitale høreapparater, kodning af tale og musik, og systemer til talegenkendelse. Et andet muligt udbytte af projektet er udviklingen af bedre kliniske målemetoder for at karakterisere og afhjælpe individuelt høretab.

## Målemetoder:

Hørelsens egenskaber måles efter forskellige metoder. I delforsøget, som du skal deltage i, vil de følgende metoder blive anvendt:

- ☐ Auditory evoked potentials
- ☐ Otoakustiske emissioner
- ☐ Psykoakustiske målemetoder
- ☐ Kognitive og audiovisuelle målemetoder
- ☒ Taleproduktionsoptagelse
- ☐ Functional magnetic resonance imaging

Alle metoder går ud på, at en forsøgsperson skal lytte til lyde afspillet i hovedtelefoner, højttalere eller via deres cochlear implantater, producere tale, der optages ved hjælp af en mikrofon, eller læse en tekst eller fokusere på visuelle symboler på en skærm. Metoderne indebærer hverken operative indgreb, blodprøvetagning eller anvendelsen af lægemidler. Nedenfor er en kort beskrivelse af metoderne:

### *Auditory evoked potentials (AEP)*

Måling af auditory evoked potentials foregår ved at placere små højttalere i øregangen og optage hjerneaktiviteten ved hjælp af flade elektroder, der er placeret forskellige steder på hovedbunden. Der benyttes fra 3 til 64 elektroder. Elektroderne monteres først på en hætte, som derefter sættes på forsøgspersonens hoved. Der smøres en særlig kontaktskabende gel på de enkelte elektroder. På den måde kan man ved hjælp af elektroderne måle de meget små elektriske strømme, som naturligt opstår på huden i forbindelse med hjerneaktivitet. Optagelserne kan siden analyseres. Hvis testpersonen har et cochlear implantat, implantatets elektroder kan bruges som optagelseselektroder i en metode, som kaldes "Neural Response Telemetry".

### *Otoakustiske emissioner (OAE)*

Måling af otoakustiske emissioner foregår ved, at der placeres en probe i øregangen, der indeholder en lille højttaler og en mikrofon. Proben bliver holdt fast af en skumgummiprop. Højttaleren udsender toner, som bevirker at det indre øre afgiver et lydsignal, et slags ekko. Dette lydsignal kan opfanges af mikrofonen i proben og siden analyseres.

### *Psykoakustisk måleteknik*

Klassiske psykoakustiske målinger foregår ved at afspille lyde i hovedtelefoner, højttalere eller via et cochlear implantat. Forsøgspersonens opgave er at besvare et spørgsmål efter afspilning af et lydsignal. For eksempel kan spørgsmålet være, om forsøgspersonen kan høre lyden. Forsøgspersonen afgiver et svar via en computermus, et computertastatur, en særlig responsboks, en berøringsfølsom computerskærm, mundtligt eller skriftligt. Forsøgspersonen får i visse tilfælde at vide om det afgivne svar er "korrekt" eller "forkert" via en computerskærm.

### *Kognitive og audiovisuelle målemetoder*

Generelle kognitive evner måles ved at forsøgspersoner præsenteres for stimuli (såsom tal, bogstaver, eller figurer) og bliver bedt om at løse en opgave (f.eks. at huske en sekvens af bogstaver). I andre forsøg måles forsøgspersoners respons på auditive, visuelle eller audiovisuelle stimuli. Forsøgspersonen afgiver et svar via en computermus, et computertastatur, en særlig responsboks, en berøringsfølsom computerskærm, mundtligt eller skriftligt. I forsøg med eye-tracking måles forsøgspersoners øjenbevægelser og pupilstørrelse

for at undersøge graden af opmærksomhed eller kognitiv anstrengelse under bearbejdning af auditiv og/eller visuel information. Forsøgspersoner bliver bedt om at hvile hovedet på en hagestøtte mens de fikserer på visuelle stimuli på en computerskærm og/eller hører akustiske stimuli (præsenteret gennem hovedtelefoner eller højttalere). Under forsøget kan forsøgspersoner blive bedt om at svare på spørgsmål vedrørende de præsenterede stimuli.

### *Taleproduktionsoptagelse*

For at forstå hørelse og kommunikation under ugunstige situationer, er det nødvendigt at undersøge, hvordan tale ændres under forringede forhold. Dette kræver, at aspekter af taleproduktion måles, og at tale produceret af forsøgspersoner optages. Forsøgspersonen bliver bedt om at udtale ord eller sætninger, og disse optages via en mikrofon. Deltageren taler enten alene eller kommunikerer med en anden person. I nogle tilfælde bliver talen modificeret (via f.eks. forvrængning eller tilsat baggrundsstøj) og spillet igen for forsøgspersonen.

### *Functional magnetic resonance imaging (fMRI)*

fMRI er en velkendt hjernescanning teknik, som bruges til at undersøge, hvordan forskellige områder i hjernen bliver aktiveret, når forskellige lyde præsenteres. fMRI forsøgene finder ikke sted på Hearing Systems men på Danish Research Centre for Magnetic Resonance (DRCMR) ved Hvidovre Hospital, som har den relevante ekspertise for at udføre målingerne. fMRI målinger foretages ikke hos forsøgspersoner med et cochlear implantat.

## **Forsøgspersoner**

Normalthørende og personer med høretab i alderen 18-90 år deltager i forsøgene. Normalthørende forsøgspersoner har høretærskel inden for 20 dB af normal hørelse og ingen registrerede hørelidelser. Alle forsøgspersoner er raske personer, som ikke skønnes at kunne lide overlast ved deltagelse i forsøget.

Det skønnes, at omkring 5–30 forsøgspersoner vil deltage i delforsøget. Der anvendes forsøgspersoner af begge køn. Alder, køn samt resultatet af toneaudiometri for begge ører registreres. Desuden kan adgang til og behandling af oplysninger om deltagerens øvrige helbreds- og private forhold være nødvendig for udførelsen af delforsøget (f.eks. tidligere udsættelse for kraftig støj, tinnitus, sygdom eller forbrug af medicin som kan påvirke hørelsen, musikerfaring, cochlear implantatets tilpasningsoplysninger, etc.). Lov om behandling af personoplysninger overholdes. Endvidere er registreret over disse data godkendt af Datatilsynet (j.nr. 2004-54-1614).

Samtykke til deltagelse i forsøget omfatter samtykke til, at oplysninger om forsøgspersonernes helbredsforhold, øvrige rent private forhold, og andre fortrolige oplysninger, kan blive videregivet som led i relevante myndigheders kvalitetskontrol og monitorering af forsøget. Myndighederne er i den forbindelse underlagt tavshedspligt.

Forsøgspersoner aflønnes med ca. 115 kr. i timen + feriepenge. Beløbet er skattepligtigt, og overføres direkte til deltagerens NemKonto. Lønsedler sendes elektronisk af DTU via e-Boks. Ifølge gældende internationale konventioner skal deltagelsen i forsøget ikke betragtes som arbejde, og derfor ikke medføre fradrag i evt. dagpenge eller efterløn, idet deltagelsen ikke forhindrer deltageren i at stå til rådighed for arbejdsmarkedet.

## **Forundersøgelse**

Inden den egentlige måling foretages en forundersøgelse. Undersøgelsen består i en almindelig høreprøve og såkaldt tympanometri (kontrol af mellemøretryk). Tympanometri foregår ved, at der placeres en sonde i øregangen, som kan variere trykket i øregangen. Samtidig udsendes der en tone, som bruges til at måle mellemørets reaktion. Der er tale om en svag trykvariation, som dog for enkelte personer kan føles ubehagelig. Tonen har en lydstyrke svarende til lidt over almindelig tale og er ikke skadelig for øret.

Udelukkelse af din videre deltagelse i forsøget kan ske, hvis forundersøgelsen viser, at din høreprofil (typisk audiogrammet) ikke svarer til profilen af en af de deltagergrupper (normalthørende eller hørehæmmede), der skal undersøges i delforsøget, eller om der er andre specifikke krav ang. øvrige helbreds- eller private forhold, der kan påvirke resultaterne af delforsøget (f.eks. musikerfaring, tinnitus, udsættelse for kraftig støj,

etc.). Der kendes ingen forventelige tilfælde, hvor forsøget som helhed kan blive afbrudt. Hvis der mod forventning alligevel skulle ske, at hele forsøget afbrydes, vil du blive orienteret om årsagen.

## Gener og risici

Man er opmærksom på, at meget intense lyde kan medføre både hørenedsættelse og tinnitus. Begge fænomener kan i sjældne tilfælde være vedvarende. De lydssignaler der benyttes ved forsøget, vil for de fleste mennesker, opfattes i styrke som svarende til en tone på maksimalt 85 dB(A) ved frekvensen 1 kHz (mellemfrekvensområdet), hvilket bedst kan sammenlignes med kraftig tale. De lyde, der benyttes er således svagere end lyde, der normalt medfører hørenedsættelse. Da ørets modstanddygtighed er individuel kan der i sjældne tilfælde opstå en formentlig forbigående hørenedsættelse eller tinnitus ved en lydstyrke som de fleste ører ellers godt kan tåle. Såfremt det er nødvendigt at anvende lydtryk over 85 dB(A) vil disse være begrænset til 115 dB HL. Endvidere vil den daglige dosis ikke overstige de af arbejdstilsynet tilladte 85 dB  $L_{EX,8h}$ , hvilket svarer til 85 dB(A) i otte timer. Derfor vil lydtrykket i de benyttede metoder som udgangspunkt ikke være skadeligt efter den gældende grænseværdi for arbejdspladsstøj på 85 dB(A).

For testpersoner med et cochlear implant kan en meget intens lyd forårsage en overdreven grad af elektrisk stimulation. Det er meget usandsynligt, at det vil ske, og før forsøget vil der altid tjekkes, at lydniveauet falder inden for sikre og komfortable grænser.

Tympanometri kan for enkelte personer føles ubehagelig. Sonden holdes i øregangen i maksimalt 30 sekunder og selve målingen varer få sekunder. Tonen har en lydstyrke svarende til lidt over almindelig tale og er ikke skadelig for øret.

## Offentliggørelse af forsøgsresultater

Publikation af alle resultater, positive såvel som negative, søges i internationale og anerkendte tidsskrifter inden for høreområdet som f.eks. "Journal of the Acoustical Society of America", "Journal of the Association for Research in Otolaryngology", "Hearing Research", "Ear and Hearing", "International Journal of Audiology" og "Acustica". Desuden bliver alle resultater, uanset om de bliver publiceret i internationale tidsskrifter eller ej, formidlet via forskningsrapporter og artikler, som er offentligt tilgængelige via DTUs bibliotek og/eller hjemmeside. De fleste resultater bliver også præsenteret ved nationale og internationale konferencer inden for hørelse og akustik, og formidlet til offentligheden via artikler i specialiserede tidsskrifter (f.eks. "Hørelsen") samt aviser og internettet. Resultaterne bliver typisk offentliggjort 6-12 måneder efter forsøgets afslutning.

## Økonomiske forhold

Projektet er finansieret af følgende parter: Danmarks Tekniske Universitet, høreapparatusindustrien (GN Resound A/S, Oticon A/S og Widex A/S), private fonde (Oticon Fonden) samt EU. Bevillingen administreres af projektlederen Professor Torsten Dau, der er ansat og lønnet af Danmarks Tekniske Universitet.

Danmarks Tekniske Universitet støtter projektet med 22.140.000 kr.

GN ReSound A/S støtter projektet med 4.697.300 kr.

Oticon A/S støtter projektet med 4.697.300 kr.

Widex A/S støtter projektet med 4.697.300 kr.

Oticon Fonden støtter projektet med 29.170.000 kr.

EU støtter projektet med 3.525.000 kr. via Initial Training Network "INSPIRE".

EU støtter projektet med 5.500.000 kr. via Initial Training Network "ICanHear".

Udgifterne afholdes af projektet og er således ikke direkte sponserede.

## Dine rettigheder

Som deltager i forsøget opfordres du at læse de vedlagte tillæg om dine rettigheder som forsøgsperson, udgivet af Det Videnskabssetiske Komitésystem:

- "Før du beslutter dig"
- "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"

Ønsker du information om de opnåede resultater efter projektets afslutning, er du velkommen til at kontakte delprojektets forsøgsansvarlige (se kontaktinformation herunder), som vil orientere dig om, hvor og hvornår resultaterne bliver offentliggjort og evt. svare på dine spørgsmål omkring mulige konsekvenser af forsøgsresultaterne for dig.

## Kontaktinformation

Herunder finder du kontaktdetaljer til den forsøgsansvarlige i delforsøget, som du skal deltage i. Ønsker du yderligere oplysninger om projektet, er du er velkommen til at kontakte denne person. Desuden kan du altid skrive eller ringe til os på [testperson@elektro.dtu.dk](mailto:testperson@elektro.dtu.dk) eller tlf. 4525 3932, hvis du har mere generelle spørgsmål om Hearing Systems. Du kan også besøge vores webside: <http://www.hear.dtu.dk/>

**Navn:** Tobias Toft Christensen, Mikkel H. H. Petersen

**E-mail:** [s123023@student.dtu.dk](mailto:s123023@student.dtu.dk), [s123028@student.dtu.dk](mailto:s123028@student.dtu.dk)

**Telefonnummer:** 41165651, 61773707