

Opsporen van parasomnie door het bewaken van hartslagveranderingen.

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Door middel van event (hartslagveranderingen) gestuurde video-observatie een efficiëntere diagnostiek van parasomnieën te bereiken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Parasomnie

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

parasomnie, slaapstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartslagveranderingen, parasomnie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Betrouwbaarheid, gevoeligheid en specificiteit van de detectie van parasomnie aanvallen.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking opbrengst event detectie met één nacht polysomnografie met video; waarde van SCID en MMPI testen voor de psychologische en psychiatrische achtergrond van parasomnie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Parasomnie (aanvallen van abnormale verschijnselen tijdens slaap) is tot nu toe slechts op te sporen met behulp van polysomnografie gecombineerd met video opname. Dit is een ingewikkeld onderzoek dat slechts één à twee nachten lang kan worden uitgevoerd. Parasomnie aanvallen doen zich vaak weinig frequent voor, waardoor een effectieve vastlegging niet mogelijk is. Met dit onderzoek trachten wij parasomnieën effectiever vast te leggen.

Doel van het onderzoek

Door middel van event (hartslagveranderingen) gestuurde video-observatie een efficiëntere diagnostiek van parasomnieën te bereiken.

Onderzoeksopzet

Een open exploratieve studie waarbij tien patiënten met parasomnie gedurende vijf nachten worden vervolgd met een 'aanvalsdetector' die alarmeert bij specifieke hartslagversnellingen. Digitale video-informatie rondom deze alarmen wordt bewaard, beoordeeld en vergeleken met een traditionele polysomnografie met video-opname. Daarnaast wordt via een aantal vragenlijsten een indruk verkregen van de psychische toestand van de patiënten. Dit is van belang bij de uiteindelijke diagnostiek van parasomnie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting wordt gevormd door een vijfdaagse opname met elke nacht video-observatie; elke nacht een bevestiging van drie elektroden voor de hartslagdetectie; éénmaal een nachtelijk polysomnografisch onderzoek (met meerdere elektroden en sensoren); daarnaast zijn de diverse interviews en testen een belasting. Risico's tijdens dit onderzoek zijn gering (reacties op elektroden, reactie op inbreuk op privacy).

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Postbus 61
5590 AB
Nederland

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Postbus 61
5590 AB
Nederland

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 18 en 60 jaar
een BMI tussen de 18 en 30
lijdend aan NREM-3-4 en/pf REM parasomnia
minimale parasomnie frequentie: 2 maal per week
geen acute gedragsproblematiek
geen acute interfererende somatische aandoening, die de studieresultaten kan beïnvloeden
getekende toestemmingsverklaring
parasomnie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

epilepsie
interne of neurologische aandoening die de metingen kan beïnvloeden
ESS score > 10/24
progressieve neurologische of systemische aandoening
zwangerschap
medicatie of pacemakers die significant de hartslag beïnvleeden
onvermogen om de trial procedure toe te passen
onvermogen om ECG-electrodes te verdragen
aanwezigheid van manifeste psychiatrische aandoeningen
lager dan normale intelligentie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 30-04-2006

Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL12210.068.06