

Nachtelijke excretie van cortisol, CRH en de relatie tot slaap EEG bij uitzendingsgerelateerde Posttraumatische stress stoornis (PTSS).

Gepubliceerd: 19-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of een verhoogd aantal wekreacties bij PTSS patiënten trauma-gerelateerd of PTSS gerelateerd is. Verder is het doel te onderzoeken of de nachtelijke cortisol excretie bij PTSS verhoogd is.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

slaapendocrinologie bij PTSS

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

psychotrauma, uitzendinggerelateerde klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cortisol, noradrenaline, polysomnografie, PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het aantal wekreacties op de PSG en plasma cortisol concentraties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

1. andere PSG parameters
2. Nachtelijke excretie van catecholamines en hormonen van de Hypothalamo-hypofyse-bijnier (HHB) as.
3. Correlaties van plasma concentratie (AUC) van catecholamines en hormonen van de HHB as met het aantal wekreacties, en andere PSG parameters
4. Correlatie van subjectieve slaapkwaliteit met het aantal wekreacties en andere PSG parameters.
5. Correlatie van objectieve and subjectieve slaapkwaliteit met psychologische en lichamelijk klachten volgens de *Symptom

Checklist -

90* (SCL-90) en *Checklist Individuele Spankracht* (CIS).

6. Correlatie van slaapendocrinologie met temperament, zoals gemeten met de Verkorte Temperament and Character Inventory (VTCl).

7. 'Awakening response curve' van cortisol and ACTH.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posttraumatische stressstoornis (PTSS) is bij militairen vaak een chronische en invaliderende stoornis. Slaapklachten zoals insomnie en nachtmerries komen voor bij 70% van de PTSS patiënten en zijn vaak moeilijk te behandelen. Bij PTSS zijn in de literatuur herhaaldelijke afwijkingen beschreven van de arousalregulatie. Omdat er geen trauma controles en non-trauma controles in deze studies werden geïncorporeerd is het niet bekend of veranderde arousal bij PTSS patiënten trauma gerelateerd of stoornis gerelateerd is. Verder is bij PTSS de activiteit van de hypothalamo- hypofyse-bijnier as en van het noradrenerge systeem veranderd, welke belangrijke regulatoren zijn van slaap en wekreacties. Mogelijk zijn de slaapklachten bij PTSS gerelateerd aan de endocrinologische veranderingen bij de stoornis.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of een verhoogd aantal wekreacties bij PTSS patiënten trauma-gerelateerd of PTSS gerelateerd is. Verder is het doel te onderzoeken of de nachtelijke cortisol excretie bij PTSS verhoogd is.

Onderzoeksopzet

Na psychiatrische diagnostiek en het uitsluiten van organische slaapstoornissen en anemie, zullen de proefpersonen twee nachten slapen in het slaap laboratorium van de MGGZ (Militaire Geestelijke Gezondheidszorg, voorheen Afdeling Militaire Psychiatrie). Tijdens de tweede nacht worden polysomnografische registraties verricht en worden elke 20 minuten bloedafnames gedaan (tussen 22.00 uur en 08.00 uur) uit het infuus. Tevens wordt de subjectieve slaapkwaliteit in kaart gebracht met een slaapvragenlijst (Pittsburgh Sleep Quality Index) en een slaapkalender. Psychologische en

lichamelijk klachten worden gemeten met Checklist Individuele Spankracht* (CIS) en Symptom Checklist - 90* (SCL-90). Temperament wordt in kaart gebracht met de *Temperament and Character Inventory*.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen: 1. opname slaaplaboratorium voor 2 nachten, 2. infuus, 3. totale hoeveelheid bloedafname 250 ml, 4. psychiatrische diagnostiek.

1. Opname op (slaap)afdeling wordt zo comfortabel mogelijk gemaakt. Het slaaplaboratorium is op een appart gedeelte van MGGZ waar geen patienten zijn opgenomen.

2. Na het inbrengen van een infuus kan er een blauwe plek ontstaan, en er is een kleine kans op infectie. Dit wordt voorkomen door een juiste techniek en ervaren personeel.

3. Totaal bloedafname max 250ml. Dit levert geen klachten op bij gezonde personen, personen met anemie worden uitgesloten van deelname omdat zij bij deze hoeveel duizeligheidsklachten zouden kunnen ontwikkelen.

4. Een tijdelijke toename van psychische klachten kan ontstaan na afnemen van de vragenlijsten. Dit wordt uitgelegd aan deelnemers. Personen kunnen telefonisch contact opnemen met arts-onderzoeker, behandelaar of dienstdoende arts als klachten blijven aanhouden.

Contactpersonen

Publiek

Militaire Geestelijke Gezondheidszorg

heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Militaire Geestelijke Gezondheidszorg

heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

man, leeftijd 18-65, CAPS > 50 (patienten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

middelenmisbruik/ alcoholmisbruik in 6 maanden voor de studie

psychotrope medicatie

chronisch benzodiazepine gebruik

voorgeschiedenis van psychiatrische stoornis (controles), CAPS > 18 (controles)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 19-06-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL16226.041.07