

Dubbelblinde placebo-gecontroleerde studie naar de effectiviteit van exogeen melatonine op de slaapparameters en de kwaliteit van leven bij hemodialyse-patienten

Gepubliceerd: 13-11-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Verbetering van de slaapparameters, resulterend in een verbetering van de kwaliteit van leven

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30731

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Melatonine en kwaliteit van leven bij hemodialyse-patiënten

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Slaapstoornissen (incl. subtypes)
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Dialyse, nierfunctie vervangende therapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, Kwaliteit van leven, Melatonine, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering dimensie vitaliteit kwaliteit van leven (RAND SF 36) > 15 punten

Verbetering algemene gezondheidsbeleving > 15 punten

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen in klinisch chemische parameters (NFN-richtlijnen)
- Veranderingen in proBNP
- Veranderingen in mate van vullingstoestand
- Veranderingen in gebruik van geneesmiddelen
- Veranderingen in voedingstoestand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De verschillende lichaamsprocessen verlopen niet volgens een continu schema, doch vertonen schommelingen in de loop van de tijd. Een aantal van deze functies volgt een sinusoidale curve met een cyclusduur van ongeveer 24 uur. Vandaar dat men spreekt van circadiane ritmiek (ongeveer = circa, een dag = diaan). Voorbeelden van deze processen die een 24 uren ritmiek doorlopen zijn slaap/waak-ritme, lichaamstemperatuur en de afgifte van verschillende hormonen. (1,2)

Het circadiane slaap-waakritme is bij veel dialyse-patiënten verstoord. Melatonine is een hormoon dat van groot belang is voor regulatie van het slaap-waakritme. Bij dialyse-patiënten is de circadiane afgifte van melatonine gestoord. (3,4)

Bij niet-dialyse patiënten met een verstoord slaap-waakritme én een verstoord melatonine-ritme heeft het suppleren van melatonine geleid tot een verbetering van het slaap-waakritme. Hierdoor verbeterde het slaappgedrag van deze patiënten. Slaap heeft een grote invloed op de kwaliteit van leven. Na verbetering van het slaappgedrag werd bij niet-dialyse-patiënten een significante verbetering gezien van de kwaliteit van leven. (5) Dialyse-patiënten kunnen worden gedialyseerd gedurende de dag en gedurende de nacht. De hemodialyse tijdens de nachtelijke uren geeft een verbetering ten opzichte van de hemodialyse gedurende de dag wat betreft de slaapproblemen van dialyse-patiënten.(6). Ook geeft nachtelijke dialyse een verbetering van de controle van de bloeddruk, een verlaging van de toegediende dosis epoëtine β en een verbetering van de kwaliteit van leven. (6) Vermoedelijk heeft de verstoorde circadiane ritmiek hier ook een invloed op. (7) Door nachtdialyse wordt het melatonine-ritme genormaliseerd, hierdoor verbetert de regulatie van de biologische klok. Dit zorgt weer voor een verbetering van de kwaliteit van leven. (eigen onderzoek). Bij dagdialyse verwachten we met dit onderzoek deze verbetering van het slaap-waakritme door het geven van melatonine na te bootsen. Verbeterd slaappgedrag kan dan leiden tot een verbeterde kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Verbetering van de slaapparameters, resulterend in een verbetering van de kwaliteit van leven

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde placebo-gecontroleerde gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie-groep krijgt 1x daags melatonine 3 mg, terwijl de andere groep 1x daags een placebo-tablet krijgt

Inschatting van belasting en risico

Dragen van actometer en 24-uurs bloeddrukmeting
Kauwen op watjes op verschillende tijdstippen
Invullen vragenlijsten
extra bloedafname

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Postbus 1502
3800 BM Amersfoort
Nederland

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Postbus 1502
3800 BM Amersfoort
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)

- Afgegeven informed consent
- Man/vrouw tussen de 18 en 85 jaar
- Goed begrip van de Nederlandse taal
- Eind stadium renaal falen, waarbij chronische haemodialyse al tenminste drie maanden plaatsvindt
- $\text{SpKt/V} > 1,2$ per dialyse
- Patiënten waarbij met de gevalideerde actometer is vastgesteld dat:
Slaapefficiëntie $< 90\%$ of
Inslaaptijd > 15 minuten of
Gefragmenteerde slaap, waarbij fragmentatie-index van de slaap > 25 punten is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende majeure ziekte, waarbij, naar het oordeel van de onderzoeker, dit de patiënt belemmert deel te nemen aan het onderzoek, dan wel dat de verwachte patiëntenoverleving minder dan één jaar bedraagt.
- Instabiele angina pectoris, hartfalen volgens NYHA klasse IV
- Zwangerschap
- Huidig gebruik van melatonine en/of bewezen allergische reactie op melatonine
- Deelname aan geneesmiddelenonderzoek binnen 1 maand voorafgaande aan de inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bio-Melatonine 3 mg
Generieke naam:	Melatonine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2007

Soort: Amendement

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

Ander register

EudraCT

CCMO

ID

aanmelding clinicaltrials.gov

EUCTR2006-005719-89-NL

NL12440.100.06