

Slaap bij Nederlandse Veteranen met Uitzendingsgerelateerde Posttraumatische Stress Stoornis: Analyse van Polysomnografie en HPA-as Parameters

Gepubliceerd: 13-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van deze studie is om bij PTSS, trauma controles en gezonden controles het aantal arousals tijdens de slaap te bepalen, en de correlatie van arousals met activiteit van de HPA-as te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap bij Uitzendingsgerelateerde Posttraumatische Stress Stoornis

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

psychotrauma, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cortisol, Polysomnografie, Posttraumatische stress stoornis, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het aantal arousals tijdens de nacht, en de nachtelijke plasma concentratie van cortisol.

Secundaire uitkomstmaten

1. PSG parameters (anders dan arousals)
2. Nachtelijke excretie van catecholamines en hormonen van HHB-as (anders dan cortisol).
3. Correlaties van plasma concentratie van catecholamines en hormonen van de HHB-as met het aantal arousals.
4. Correlatie van subjectieve slaapkwaliteit met het aantal arousals en andere PSG parameters.
5. Correlatie van objectieve and subjectieve slaapkwaliteit met temperament, psychologische, en lichamelijk klachten volgens de VTCL, SCL-90 en CIS.
6. Correlatie van geheugenfunctie (delayed recall) en number of arousals

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posttraumatische stressstoornis (PTSS) is bij militairen vaak een chronische en

invaliderende stoornis. Slaapklachten zoals insomnia en nachtmerries komen voor bij veel PTSS patienten en zijn vaak moeilijk te behandelen. Bij PTSS zijn in de literatuur herhaaldelijke afwijkingen beschreven in de activiteit van de hypothalamo-hypofyse-bijnier (HHB) as, welke een belangrijke regulator is van slaap. Mogelijk zijn de slaapklachten bij PTSS gerelateerd aan de endocrinologische veranderingen bij de stoornis.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om bij PTSS, trauma controles en gezonden controles het aantal arousals tijdens de slaap te bepalen, en de correlatie van arousals met activiteit van de HHB - as te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Na psychiatrische diagnostiek en het uitsluiten van slaapapneusyndroom, nachtelijke myoclonus en anemie, zullen de proefpersonen twee nachten slapen in het slaaplaboratorium van de MGGZ (Militaire Geestelijke Gezondheidszorg). Tijdens de tweede nacht worden polysomnografische registraties verricht en worden uit het infuus bloedafnames gedaan om 20.00 uur, 21.00 uur en elke 20 minuten tussen 22.00 uur en 08.00 uur. Tevens wordt de subjectieve slaapkwaliteit in kaart gebracht met een slaapvragenlijst (Pittsburgh Sleep Quality Index) en een slaapkalender. Psychologische en lichamelijke 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'.

Voor de nacht wordt een geheugentaak afgenomen (15 woorden taak), een aandachts,- en concentratie taak (Bourdon Wiesrsma Test), en een IQ test (verkorte versie van de WAIS III). 's Ochtends wordt de "delayed recall" van de 15 woorden getest.

Inschatting van belasting en risico

1. De onderzoeksnacht op Kempenhaeghe is op vrijdagavond, als de afdeling alleen gebruikt wordt door deelnemers van deze studie. Het slaaplaboratorium van de MGGZ is gelokaliseerd in een apart gedeelte van de MGGZ waar geen patienten zijn opgenomen.
2. Na het inbrengen van een infuus kan een blauwe plek ontstaan, en is er een kleine kans op infectie. Dit wordt voorkomen door een juiste techniek en ervaren personeel.
3. Totaal bloedafname is maximaal 250 ml. Dit levert geen klachten op bij gezonde personen. Personen met anemie worden uitgesloten van deelname.
4. Een tijdelijke toename van psychische klachten kan ontstaan na afnemen van de vragenlijsten. Dit wordt vooraf uitgelegd aan de deelnemers. Deelnemers kunnen telefonisch contact opnemen met arts-onderzoeker, behandelaar of kliniek

van de MGGZ als klachten blijven aanhouden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

- Leeftijd tussen 18 - 55
- Man
- Veteranen of militairen
- uitzending in de voorgeschiedenis (trauma controles en PTSS patienten)

- CAPS > 50 (PTSS patienten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Middelen/ alcoholafhankelijkheid in laatste 6 maanden
- psychiatrische stoornissen in de voorgeschiedenis (trauma controles, gezonde controles)
- CAPS > 18 (trauma controles)
- psychotrauma in het verleden (gezonde controles)
- systemische aandoening
- Anemie (hemoglobine < 8.5 mmol/l)
- Slaap apneu syndroom of nachtelijke myoclonus
- psychotrope medicatie
- Chronisch benzodiazepine gebruik. Sporadisch benzodiazepine gebruik zal gestopt worden 2 weken voor aanvang van de studie. Een proefpersoon kan alleen meedoen als rebound-insomnia niet meer aanwezig is voor begin van de studie.

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:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2007
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2009

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL18585.041.07