

Haalbaarheid van een beweeg -en dieetprogramma als behandelmethode van lichte slaap apneu.

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

het primaire doel is te onderzoeken of een gestructureerd programma bestaande uit bewegen en voedingsadviezen een haalbare en uitvoerbare behandelmethode is voor patiënten met lichte OSAS in de eerstelijnszorg.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OSAS

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

'OSAS' en 'slaap apneu'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beweegprogramma, obstructieve slaap apneu syndroom, OSAS, voedingsadvies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van het programma uitgedrukt in compliantie van de patiënt:
aantal patiënten dat uitvalt tijdens de studie; percentage gevolgde training
sessies; gebruik van de stappenteller; bijhouden van het invullen van het
dagboek.

Secundaire uitkomstmaten

Vet vrije massa, gewicht, subjectieve slaperigheid overdag,
gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, invloed van overmatige
slaperigheid op het fysieke, mentale en sociale functioneren in het dagelijks
leven, huidige depressie en angst, activiteit in het dagelijks leven,
therapietrouw van de patiënt, intima-media dikte (IMT) van de halsslagaders,
Advanced Glycation Endproducts (AGEs).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het obstructieve slaap apneu-hypopneu syndroom (OSAS) is een veel voorkomende slaapafhankelijke ademhalingsstoornis die wordt gekenmerkt door herhaaldelijke obstructie van de bovenste luchtweg tijdens de slaap, intensief snurken, en overmatige slaperigheid overdag. Veel OSAS patiënten worden ook gekenmerkt door overgewicht of obesitas. Gezien het feit dat obesitas waarschijnlijk de meest belangrijke risico factor is voor het ontwikkelen van OSAS en het aantal mensen met obesitas stijgt, zal zowel de prevalentie als de incidentie van OSAS verder stijgen. Specifieke leefstijl patronen en gewoontes spelen vaak een dominante rol in het ontwikkelen van obesitas. Het lijkt dan ook van groot belang patiënten met OSAS en obesitas te helpen met het veranderen van hun leefstijl

patronen.

Recent is de evidence-based richtlijn *Diagnostiek en behandeling van het obstructievelaapapneusyndroom bij volwassenen* tot stand gekomen. Deze richtlijn doet een aantal aanbevelingen: bij alle OSAS patiënten moet aanpassing van de leefstijl (gewichtsreductie, onthouding van alcohol in de avond, stoppen met roken, vermijden van sederende medicatie) overwogen worden. De richtlijn beveelt ook aan dat een mandibulair repositie apparaat (MRA) als primaire behandelmethode kan dienen voor patiënten met lichte OSAS. Uit onderzoek blijkt dat conservatieve maatregelen effectief zijn. De meeste studies die de effectiviteit van conservatieve maatregelen onderzoeken, zijn echter van een laag bewijsniveau. De effectiviteit van een programma bestaande uit een voedingsadvies en een trainingsprogramma voor patiënten met lichte OSAS is echter nog niet onderzocht. Daarom is nader onderzoek nodig om het effect van een beweeg -en dieetprogramma op het aantal apneus en/of hypopneus per uur slaap, snurken en overmatige slaperigheid overdag te bepalen. Dit pilotonderzoek zal ons informatie opleveren over de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van een dergelijk beweeg -en dieetprogramma.

Doel van het onderzoek

het primaire doel is te onderzoeken of een gestructureerd programma bestaande uit bewegen en voedingsadviezen een haalbare en uitvoerbare behandelmethode is voor patiënten met lichte OSAS in de eerstelijnszorg.

Onderzoeksopzet

het onderzoek is een longitudinaal opgezette studie zonder controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

patiënten met lichte OSAS volgen gedurende 24 weken een beweeg -en dieetprogramma. Het programma bestaat uit een voedingsadvies, een trainingsprogramma en psychologische begeleiding.

Inschatting van belasting en risico

op drie momenten (baseline, 12 weken, 24 weken) zal bij de patiënt de vet vrije massa worden bepaald, vult de patiënt 4 vragenlijsten in, doet de patiënt een looptest en wordt het cardiovasculair risico bepaald. Na 12 en 24 weken zal tijdens een slaaponderzoek het aantal ademstilstanden tijdens de slaap worden gemeten. Positieve effecten van de behandeling kunnen zijn: vermindering van het aantal apneus en/of hypopneus per uur slaap, vermindering van de overmatige slaperigheid overdag, verbetering van de kwaliteit van leven, en op de lange termijn vermindering in het cardiovasculaire risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

1. Individuen die een polysomnografie hebben gehad en zijn gediagnostiseerd met lichte ($5 \leq \text{AHI} < 15$) OSAS
2. Leeftijd > 20 jaar
3. Body mass index (BMI) > 25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met eerdere behandeling voor OSAS (continue positieve luchtweg druk (CPAP) pressure, intra-orale therapie, uvulopalatopharyngoplastie (UPPP))
2. Morfologische afwijkingen van de bovenste luchtweg (bijv. verkleinde neuspassage, vergrote amandelen, afwijking in de weke delen van de bovenste luchtweg of craniofaciale afwijking)
3. Endocriene afwijking (hypothyroidisme, acromegalie, hypofyse-adenomen)
4. Gerapporteerde of gedocumenteerde zware cardiale- of pulmonale comorbiditeit (respiratoire insufficiëntie overdag, zware chronische obstructieve longziekte (COPD), hartfalen, hartritmestoornissen)
5. Psychiatrische stoornissen (depressie, schizofrenie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-10-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL27839.042.09