

Slaapduur en - kwaliteit in patienten met diabetes mellitus type 1

Gepubliceerd: 04-08-2009 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

(1) Het bestuderen van slaappatroon, waaronder slaapduur, -kwaliteit en slaperigheid overdag, in patiënten met DM1 en gezonde vrijwilligers. (2) Het bestuderen van de relatie tussen slaapparameters en de glucoregulatie (HbA1c). We vergelijken: a....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap in patienten met DM1

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Glucosemetabolismestoornissen, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Beurs Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes mellitus type 1, Glucoseregulatie, Slaap architectuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve slaapduur en - kwaliteit

Sleep effectiviteit

HbA1c

Slaperigheid overdag

Alertheid

Risico op slaapstoornissen, bijvoorbeeld restless legs syndrome of slaap apnoea

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intensieve behandeling met insuline in combinatie met regelmatige zelfcontrole van de bloedsuikerspiegels kunnen de glucosetofwisseling bij patiënten met DM1 niet helemaal normaliseren. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de verhoogde HbA1c waarden, die ook bestaan bij goed ingestelde diabetes patiënten in vergelijking met gezonde personen. Het HbA1c geeft aan hoe goed de diabetes gereguleerd is. De glucosetofwisseling varieert van dag tot dag bij dezelfde persoon. Bij gezonde personen zijn deze variaties nauwelijks merkbaar doordat zij kunnen compenseren met de afgifte van hun eigen insuline. Bij patiënten met DM1 is door het ontbreken van de interne regulatie van de insuline afgifte deze compensatie grotendeels afwezig.

Uit recent onderzoek is gebleken dat de slaapduur en - kwaliteit een belangrijke rol spelen in de normale glucosetofwisseling. De slaap bestaat uit verschillende stadia; rapid-eye-movement (REM) slaap en stadium 1 t/m 4 van non-REM slaap. De non-REM slaap lijkt voornamelijk van belang voor veranderingen in de glucosetofwisseling.

Tegenwoordig slaapt men gemiddeld 1 tot 2 uur korter dan voorheen en het komt regelmatig voor dat mensen in een ander ritme komen door tijdzones of het werken in rotatiediensten. Wij denken dat wisselingen in slaapduur en/of - kwaliteit een belangrijke rol spelen in de variaties in de glucosetofwisseling

bij patiënten met DM1.

Er is weinig bekend over het slaappatroon in patiënten met DM1. Eén studie die een korte tijd geleden gepubliceerd is, liet zien dat patiënten met DM1 een mindere slaapkwaliteit hebben dan gezonde vrijwilligers. Ook zijn patiënten met DM1 overdag vaker vermoeid en minder alert dan proefpersonen. Als patiënten met DM1 inderdaad minder uren en/of slechter blijken te slapen dan gezonde vrijwilligers, kan slaap een belangrijke leefstijlfactor zijn die kan zorgen voor de variaties in glucosestofwisseling in deze patiënten. Dit kan consequenties hebben voor de begeleiding en leefstijladviezen bij patiënten met DM1.

Doel van het onderzoek

- (1) Het bestuderen van slaappatroon, waaronder slaapduur, -kwaliteit en slaperigheid overdag, in patiënten met DM1 en gezonde vrijwilligers.
- (2) Het bestuderen van de relatie tussen slaapparameters en de glucoregulatie (HbA1c). We vergelijken:
 - a. matig/slecht-gereguleerde diabetes (HbA1c > 7,5 % met of zonder orgaanschade) en goed- gereguleerde patiënten met DM1 (HbA1c < 7.5 % en zonder orgaanschade)
 - b. goed- gereguleerde diabetes (HbA1c < 7,5 % zonder orgaanschade) en gezonde vrijwilligers.
- (3) Het bestuderen van de alertheid overdag in patiënten met DM1 en gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten met DM1 die de diabetes polikliniek van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) bezoeken en voldoen aan de inclusiecriteria, vragen we om mee te doen aan het onderzoek. Wanneer zij informed consent hebben gegeven, worden ze gevraagd 3 vragenlijsten in te vullen over normale slaapduur, -kwaliteit, vermoeidheid overdag en bestaan van eventuele slaapstoornissen. Aansluitend wordt gevraagd een test (Sustained Attention to Response Task= SART) op de computer te doen om de alertheid van de proefpersonen te testen.

We contacten de goed-gereguleerde diabetes en vragen hen om iemand in hun omgeving aan te wijzen als controle die bereid is om naar het LUMC te komen om vragenlijsten in te vullen en om tweemaal een SART op de computer te doen om hun alertheid te testen.

Inschatting van belasting en risico

Eenmalig 3 vragenlijsten invullen en tweemaal een SART ; dit zal ongeveer 3 uur

in beslag nemen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Informed consent
HbA1c < 7,5 %
Leeftijd > 18 en <60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen beheersing van de Nederlandse taal

Rotatiediensten

Zwangerschap

Psychiatrische ziekte en/of gebruik van antidepressiva of antipsychotica

Recente deelname aan medisch onderzoek in de afgelopen 3 maanden of in 2 of meer onderzoeken in een jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2009
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL28301.058.09