

Effect van lichttherapie op slaap, melatonineritme en stemming bij hemodialyse

Gepubliceerd: 11-03-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit pilot onderzoek is het meten van het effect van lichttherapie tijdens hemodialyse op objectieve en subjectieve slaapparameters, slaperigheid, stemming en melatonineritme. De resultaten van deze pilot kunnen gebruikt worden voor het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van licht op slaap, melatonine en stemming bij hemodialyse

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

slaap/waak ritme, slaapstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: eigen middelen ziekenhuisapotheek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodialyse, lichttherapie, slaap, stemming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is verbetering van objectieve slaapparameters, gemeten met actigrafie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn verandering in subjectieve slaapbeoordeling, melatonineritme, slaperigheid tijdens dialyse en stemming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit vooronderzoek is gebleken dat de slaap van een groot aantal patiënten met chronische nierschade verstoord is. Een mogelijke verklaring is een verstoorde en/of ontoereikende melatonine afgifte. Onze onderzoeksgroep heeft in vooronderzoek twee interventies onderzocht om de verstoorde slaap bij hemodialysepatiënten te verbeteren: overgang van hemodialyse overdag naar nachtelijke hemodialyse en het toedienen van exogeen melatonine. Beide interventies lieten een verbetering van objectieve en subjectieve slaapparameters zien en het melatonineritme herstelde gedeeltelijk. Een derde, nog niet onderzochte interventie is blootstelling aan licht tijdens hemodialyse. Licht is één van de belangrijkste aanwijzingen voor de biologische klok voor synchronisatie met de omgeving. Onze hypothese is dat blootstelling aan licht tijdens hemodialyse de slaperigheid tijdens het dialyseproces kan onderdrukken en daarmee een beter dag-nachtritme induceert.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit pilot onderzoek is het meten van het effect van lichttherapie tijdens hemodialyse op objectieve en subjectieve slaapparameters, slaperigheid, stemming en melatonineritme. De resultaten van deze pilot kunnen gebruikt worden voor het opzetten van een grotere vervolgstudie naar lichttherapie bij patiënten met chronische nierschade.

Onderzoeksopzet

Het betreft een interventie onderzoek, volgens cross over model, open label

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïnccludeerde personen worden gedurende 3 weken blootgesteld aan lichttherapie tijdens hemodialyse. De effecten worden vergeleken met een periode van 3 weken zonder lichttherapie in dezelfde patiënt, volgens een cross over model.

Inschatting van belasting en risico

Meetmomenten vinden op 3 momenten gedurende het onderzoek plaats: bij aanvang, na de lichtperiode en na de controleperiode. De metingen zijn niet invasief.

Mogelijk leidt deelname aan het onderzoek tot verbetering van slaap, stemming en melatonineritme. In totaal worden de geïnccludeerde personen blootgesteld aan:

- 3x een objectieve slaapmeting m.b.v. actigrafie gedurende 5 dagen: dragen van een actometer (apparaatje ter grootte van een polshorloge)
- 3x afnemen van een melatoninecurve in speeksel: per curve 5 speekselmonsters thuis te verzamelen om 19:00, 21:00, 23:00, 00:00 en 07:00
- 1x een ochtend-/avondmens vragenlijst invullen voor inclusie (7 vragen)
- 3x een subjectieve slaapvragenlijst invullen (10 korte vragen) (Epworth sleepiness scale)
- 3x een stemmingsvragenlijst invullen (HAM-D6 vragenlijst)
- 6x een slaperigheid/alertheidsvragenlijst invullen tijdens dialyse (Karolinska sleepiness scale)

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Postbus 1502
3800 BM Amersfoort
Nederland

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Postbus 1502
3800 BM Amersfoort

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)

- hemodialysepatient
- leeftijd 18-85 jaar
- goed begrip van de Nederlandse taal
- toestemming van de patient
- subjectieve beoordeling van slaapproblemen
- geen uitgesproken ochtend- of avondtype

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige co-morbiditeit die naar het oordeel van de onderzoekers deelname aan het onderzoek belemmert (neurologisch, psychiatrisch, oogafwijkingen w.o. blindheid)
- gebruik van melatonine/hypnotica (wash out periode voor start studie 1 week)
- gebruik van geneesmiddelen die leiden tot fotosensitiviteit
- actief leven (betaalde baan of studie) overdag
- jet lag > 1 tijdzone gereisd in de afgelopen week

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2010
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Philips EnergyLight
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2010
Soort:	Eerste indiening
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01064544
CCMO	NL31080.100.09