

De effecten van licht en bewegen op verstoringen van het circadiane ritme van mensen met MCI.

Gepubliceerd: 14-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken wat de effecten van licht gecombineerd met bewegen zijn op objectieve en subjectieve slaap-waak uitkomstmaten en objectieve rust-activiteits uitkomstmaten bij personen ouder of gelijk aan 65 jaar met MCI...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het DYNAMO project

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

beginnende dementie, Milde Cognitieve Achteruitgang (MCI)

Aandoening

slaapproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circadiane ritme, Fysieke training, Lichttherapie, Milde Cognitieve Achteruitgang (MCI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn uitkomstmaten gerelateerd aan het slaap-waak ritme en het rust-activiteits ritme verkregen met actigrafie.

Dit zijn objectieve slaap-variabelen.

Uitkomstmaten gerelateerd aan het slaap waak ritme:

1. totale slaap tijd
2. aantal en lengte van periodes die men wakker is tijdens de nacht
3. slaap efficiëntie (totale slaap tijd / tijd besteed in bed)

Uitkomstmaten gerelateerd aan rust-activiteitsritme:

1. tijd van piek activiteit (acrophase)
2. amplitude
3. gemiddelde van 24 uren curve (mesor)
4. relatieve amplitude (verschil tussen 10 meest actieve uren en 5 minst actieve uren)
5. intradaagse variabiliteit (verandering van activiteiten van uur tot uur)
6. interdaagse stabiliteit (meet de kracht van het activiteitsritme op

omgevingsfactoren met behulp van Chi kwadraat periodogram)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is subjectieve slaapkwaliteit verkregen door het invullen de 14-item Groningen Slaap Kwaliteit Schaal (GSQS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapproblemen komen veel voor bij de oudere bevolking en met name in patiënten met de ziekte van Alzheimer (AD). Het blijkt dat vanaf pre-klinische stadia van AD al disconnecties ontstaan in onder andere de Supra Chiasmatische Nucleus (SCN), een kern die betrokken is bij het reguleren van de circadiane ritmes. Milde cognitieve achteruitgang (MCI) is hierdoor een interessant onderzoeksgebied omdat dit ziektebeeld de overgang tussen normale veroudering en AD kan vertegenwoordigen. Wanneer interventies worden gehouden in de pre-klinische stadia kan verdere degeneratie van hersengebieden worden vertraagd of voorkomen. Licht en fysieke activiteit beïnvloeden beide circadiane ritme en het rust-activiteits ritme, maar de onderlinge interacties zijn complex en tot op heden nog weinig onderzocht. Toch zijn de onderzoeksrapporten en de onderliggende theoretische kaders naar de effecten van licht of bewegings interventies veelbelovend met oog op verbeteringen van het slaap-waak of rust-activiteits ritme. Daarom is het belangrijk om de interacties tussen licht en bewegen op het circadiane systeem te onderzoeken, met name in groepen die al lijden aan achteruitgang van structuren die betrokken zijn met het circadiane regulatie, zoals in personen met MCI.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken wat de effecten van licht gecombineerd met bewegen zijn op objectieve en subjectieve slaap-waak uitkomstmaten en objectieve rust-activiteits uitkomstmaten bij personen ouder of gelijk aan 65 jaar met MCI en slaapproblemen.

Onderzoekopzet

Om de effecten van licht en bewegen op het circadiane ritme te meten zal een gerandomiseerde en gecontroleerde thuis-interventie pilot studie met vier groepen worden uitgevoerd; een alleen licht therapie interventie, een alleen bewegen interventie, een licht therapie met bewegen interventie en een wacht lijst controle groep, die op de wachtlijst staat voor lichttherapie na afloop

van het onderzoek. Bij personen die in geïnteresseerd zijn in de studie zal een aantal vragenlijsten worden afgenomen. Om te screenen voor slaapproblemen gebruiken we de 5-item Athens Insomnia Scale (AIS-5) en om te screenen voor medische risico's van de deelnemers om een matig fysieke interventie te ondergaan wordt de 7-item Physical Activity Readiness Schaal (PAR-Q) afgenomen. Geïnccludeerde personen worden random aan een van de vier groepen toegewezen. Vervolgens worden vragenlijsten afgenomen om te kunnen controleren voor confouders. Hiervoor willen we controleren voor aantal comorbiditeiten met de comorbiditeits vragenlijst van Van den Berg & Van den Bos (1989). Depressie wordt gemeten met de 30-item Geriatrische Depressie Schaal (GDS-30). Angst wordt gemeten met de Geriatrische Angst Lijst (GAI). De mate van veroudering wordt gemeten met de Groningen Frailty Indicator (GFI). Het soort chronotype wordt bepaald door de Munich Chronotype Vragenlijst (MCTQ). Om de mate van MCI vast te stellen gebruiken we de 6-Item Cognitive Impairment Scale (6-CIT). Dit is al door zorginstellingen vastgesteld, maar deze korte vragenlijst geeft de onderzoeker de mogelijkheid om de proefpersonen beter met elkaar te vergelijken. De mate van cognitieve achteruitgang wordt bepaald met de Mini Mental State Examination (MMSE), deze laatste is toegevoegd omdat dit de gouden standaard is in het onderzoek naar cognitieve achteruitgang. Alle vragenlijsten zijn betrouwbaar en gevalideerd.

De subjectieve slaap kwaliteit wordt gemeten met de Groninger Slaap Kwaliteit Schaal (GSQS). De objectieve slaap kwaliteit en het rust-activiteitsritme wordt gemeten met de Actiwatch, een versnellingsmeter die om de pols gedragen wordt. Daarnaast zal tijdens de interventie om te kunnen controleren voor extra bewegen een stappenteller worden gedragen. Tijdens de interventie zal met een dagboek/checklist worden bijgehouden hoe lang de proefpersonen aan de interventie hebben besteed en wat de extra activiteiten van die dag buitenshuis waren.

Voor de alleen bewegen interventie en de gecombineerde interventie zal een submaximale fietstest worden afgenomen om via het Astrand-Rhyming nomogram de maximale hartslag te schatten om de intensiteit van de interventie op 60% VO₂max te kunnen afstemmen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn vier groepen: 1. ochtend licht 2. ochtend bewegen 3. ochtend licht gecombineerd met bewegen 4. groep zonder behandeling (wacht lijst controle) Elke interventie duurt 10 aaneensluitende dagen. Personen in de ochtend bewegen groep krijgen een bewegingsprogramma die thuis kan worden uitgevoerd. Het programma bestaat uit een duurtraining van 30 minuten per dag op gemiddelde intensiteit (60% Vo₂max). De 30 minuten zijn verdeeld in 2 keer 15 minuten fietsen op een hometrainer met 10 minuten rust tussendoor. Deelnemers zijn vrij om het tijdstip van het programma te kiezen, zolang het tussen 7 en 11 wordt uitgevoerd. Personen in de ochtend licht groep worden blootgesteld aan helder licht van 10.000 lux gedurende 1 uur per dag tussen 7 en 11 uur 's morgens. Personen in de ochtend licht gecombineerd met bewegen groep krijgen een bewegingsprogramma dat thuis kan worden uitgevoerd, maar dit moet voor de lichtbox worden gedaan, zodat de persoon tijdens het bewegen helder licht van 10.000 lux ontvangt. Het bewegingsprogramma

is hetzelfde als de morgen bewegen groep. Nadat het bewegingsprogramma is beëindigd, zal de persoon de resterende 20 minuten voor het heldere licht moeten blijven zitten. In totaal zal de persoon 60 minuten lang helder licht ontvangen waarvan 30 minuten tijdens het bewegingsprogramma. Ook hierbij zijn de deelnemers vrij om hun eigen voorkeurstijd te kiezen zolang het tussen 7 en 11 uur 's ochtends wordt uitgevoerd. De wachtlijst controle groep zal worden gemeten, zonder dat er een interventie plaatsvindt. Wel moet deze groep een stappenteller dragen en een dagboek/checklist bijhouden tijdens de 10 dagen tussen de meetmomenten. Na de metingen zullen de personen een lichtbox krijgen om voor lichttherapie, gelijk aan de ochtend licht groep, gedurende 10 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemen aan het DYNAMO project is aanzienlijk intensief voor een korte periode, maar er zijn ook voordelen voor de deelnemer. De belasting bestaat uit:

1. het invullen van meerdere vragenlijsten en het dragen van een actiwatch voor 14 dagen
2. het uitvoeren van de interventie voor 10 dagen, daarnaast het dragen van een pedometer de hele dag en het dagelijks invullen van een dagboek/checklist gedurende deze 10 dagen.
3. Het dragen van een actiwatch voor 14 dagen

Er is geprobeerd om de belasting zo laag mogelijk te houden door de deelnemers de studie thuis te laten uitvoeren op een zelfgekozen tijdstip in de morgen. De risico's voor deelname aan dit onderzoek zijn klein. De lichtintensiteit die wordt aangeboden komt overeen met de intensiteit op een bewolkte dag en de bewegingsinterventie voldoet aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (5 dagen per week gedurende tenminste 30 minuten matig intensief bewegen). Verwacht wordt dat proefpersonen persoonlijk voordeel kunnen hebben aan het onderzoek wat zich kan uiten in afname van slaapproblemen. De resultaten zijn van belang om beter inzicht te krijgen in de mechanismen achter verstoringen van het circadiane ritme bij beginnende dementie. Daardoor zouden we in de toekomst betere adviezen kunnen geven om de kwaliteit van leven bij personen met beginnende dementie en hun verzorgers te waarborgen.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV GRONINGEN
Nederland

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV 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)

Gediagnosticeerd met MCI
ten minste 1 slaap probleem hebben
leeftijd is 65 jaar of ouder
zelfstandig kunnen lopen, gebruik van loophulpmiddelen toegestaan (behalve een rolstoel)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van lichtgevoelige medicatie
andere dan door normale veroudering aanwezige oogproblemen
aanwezigheid van diabetes mellitus of epilepsie
geschiedenis of aanwezigheid van alcoholisme, hersenletsel, waterhoofd of neoplasmata
aanwezigheid van bewustzijnsstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	15-04-2010
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2010
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

CCMO

ID

NL31727.042.10