

Valideren van de Actiwatch voor ouderen met een verstandelijke beperking; een feasibility studie

Gepubliceerd: 19-12-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Met deze studie wordt onderzocht in hoeverre het haalbaar is om slaapregistratie uit te voeren bij ouderen met een verstandelijke beperking. Daarnaast kan men bepalen welk gevoeligheidsniveau van de Sleep Analysis software de meeste overeenkomst met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Valideren van de Actiwatch; feasibility

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

normale slaap, slaapprobleem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actigrafie, slaapregistratie, veroudering, verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van thuis EEG- en Actiwatch meting bij ouderen met een verstandelijke beperking

Secundaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit en accuraatheid van de twee typen Actiwatch vergeleken met slaapregistratie (voor het lage, medium, hoge en auto gevoeligheidsniveau) en verschil voor de slaapvariabelen Total Sleep Time, Sleep Efficiency, Sleep Onset Latency en Wake After Sleep Onset (voor het lage, medium, hoge en auto gevoeligheidsniveau)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het onderzoek *Gezond Ouder met een verstandelijke beperking* (GOUD, MEC 2008-234) is gebruik gemaakt van de Actiwatch (Cambridge Neurotechnology Ltd, Cambridge, United Kingdom) om het rust-activiteit ritme te onderzoeken. Dit instrument wordt in wetenschappelijke studies in toenemende mate gebruikt om slaap te onderzoeken. De Actiwatch is een accelerometer in de vorm van een horloge dat om de pols wordt gedragen, een meting met de Actiwatch is niet-invasief en kan gedurende langere tijd achter elkaar in de eigen woonsituatie gebruikt worden. Om slaap te registreren gebruikt de Actiwatch Sleep Analysis software een algoritme dat kijkt naar de data van elke episode en de episodes daar om een en berekent de totale activiteit op basis van de counts in deze episodes. In de Actiwatch computer software kunnen voor het detecteren van slaap verschillende gevoeligheidsniveaus worden ingesteld: laag (80 counts per episode), medium (40 counts per episode), high (20 counts per episode) en auto (variabel aantal counts per episode, benadert het medium gevoeligheidsniveau). Het is uit de literatuur niet bekend welk gevoeligheidsniveau het beste toepasbaar is bij ouderen met een verstandelijke

beperking. Om eerste informatie te verkrijgen over de uitkomsten van de Actiwatch bij ouderen met een verstandelijke beperking, zijn de data die zijn verzameld in het eerste jaar van het GOUD onderzoek geanalyseerd voor zowel het lage en het hoge gevoeligheidsniveau. Deze eerste resultaten laten zien dat het gekozen gevoeligheidsniveau grote invloed heeft op de uitkomsten van de slaapvariabelen. Om een juiste keus voor gevoeligheidsniveau te maken willen wij de Actiwatch valideren met slaapregistratie (gouden standaard voor slaaponderzoek) bij ouderen met een verstandelijke beperking. Met deze studie wordt onderzocht in hoeverre het haalbaar is om slaapregistratie uit te voeren bij ouderen met een verstandelijke beperking.

Doel van het onderzoek

Met deze studie wordt onderzocht in hoeverre het haalbaar is om slaapregistratie uit te voeren bij ouderen met een verstandelijke beperking. Daarnaast kan men bepalen welk gevoeligheidsniveau van de Sleep Analysis software de meeste overeenkomst met slaapregistratie toont, ten behoeve van de data analyse van het GOUD onderzoek.

Onderzoeksopzet

Pilot studie met een cross-sectionele opzet

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gedurende 48 uur onderzocht met twee Actiwatches (om de pols) en met slaapregistratie (door middel van elektroden op het hoofd en gezicht). De meting vindt plaats in de eigen woonsituatie, de deelnemer hoeft dus niet te verblijven in een slaapcentrum. Deelnemers moeten zelf in staat zijn het onderzoek te begrijpen en toestemming te geven. Belasting kan bestaan uit het ondervinden van hinder door de slaapregistratie elektroden en de data recorder. De risico's van de meting kunnen bestaan uit huidirritatie ter plaatse van de Actiwatch of de slaapregistratie elektroden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

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)

- ten minste 50 jaar oud
- verstandelijke beperking
- wilsbekwaam
- 5 deelnemers met bekend slaapprobleem
- 5 deelnemers zonder slaapprobleem

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve epilepsie
- gedragsprobleem dat de haalbaarheid van de meting nadelig kan beïnvloeden
- niet wilsbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-01-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL37485.078.11