

Blauw licht therapie voor late chronotypes

Gepubliceerd: 06-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het belangrijkste doel van de studie is het ritme van late chronotypes te verschuiven en daardoor slaap op werkdagen te verlengen en alle ritmes met elkaar in de pas te laten lopen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35907

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GoLate

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

avondmensen, late chronotypes

Aandoening

circadian alignment

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Consumer Lifestyle

Overige ondersteuning: Philips Consumer Lifestyle B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronotype, fase verschuiving, lichttherapie, slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire output maat is de timing en kwaliteit van de slaap-waakcyclus

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire output maten zijn: het melatonine ritme, functioneren en subjectieve slaperigheid overdag, bijwerkingen en bewegingen tijdens de slaap.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit fase slapen met de externe licht-donker cyclus, vooral laat slapen, is een fenomeen in onze maatschappij dat vaak resulteert in een slaaptekort en een verstoorde relatie tussen inwendig gegenereerde ritmes en externe ritmes. Dit leidt tot moeilijkheden met ontwaken in de ochtend, moeilijkheden met wakker blijven overdag en tot gezondheidsproblemen. Naar schatting lijdt 4% van de Nederlanders aan een extreem late slaapfase, gedefinieerd als 3 uur of meer uit fase lopen met "normale" in de maatschappij geaccepteerde slaaptijden. Er zijn echter zelfs aanwijzingen dat 1 uur uit fase lopen met de buitenwereld gezondheidsproblemen met zich mee kan brengen in daarvoor gevoelige mensen. Het is tevens aangetoond dat het 30 minuten later laten beginnen van scholen in adolescenten de stemming, alertheid en gezondheid kan verbeteren. Een recentelijk uitgevoerde analyse in de Nederlandse MCTQ database laat zien dat 18% van de mensen ouder dan 18 jaar minimaal 1 uur later slaapt dan het gemiddelde van de hele populatie in de database (n=8000). Dit betekent dat een groot deel van de populatie theoretisch gezien zou kunnen profiteren van een correctie van hun slaaptijden.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is het ritme van late chronotypes te verschuiven en daardoor slaap op werkdagen te verlengen en alle ritmes met elkaar in de pas te laten lopen

Onderzoeksopzet

In een matched placebo gecontroleerde proefopzet zullen we testen of het mogelijk is om door blootstelling aan blauw licht de slaap-waak cyclus te vervroegen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blootstelling aan blauw licht in combinatie met slaaphygiëne instructies

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen grote risico's aan deelname aan dit onderzoek te verwachten. Het apparaat is getest voor veiligheid mbt het oog, en is veilig bevonden. De belasting voor de proefpersonen zal voornamelijk bestaan uit een tijdsinvestering. De kandidaten doen mee aan 1 conditie die 30 dagen duurt. Ze zullen continu 2 apparaatjes dragen, regelmatig speekselmonsters verzamelen en overdag enkele testen maken. Alle metingen zullen thuis uitgevoerd worden. De deelnemers kunnen profiteren van deelname in de zin dat hun slaapkwaliteit kan verbeteren, hun slaperigheid kan verminderen en hun functioneren tijdens wakker kan verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Philips Consumer Lifestyle

P.O. Box 20100
9200 CA Drachten
NL

Wetenschappelijk

Philips Consumer Lifestyle

P.O. Box 20100
9200 CA Drachten
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)

- gezonde mannen en vrouwen in de leeftijd van 18 tot en met 65 jaar
- sociale jetlag (verschil tussen het midden van de slaap op vrije en werkdagen) gelijk aan of meer dan 1 uur
- slaapduur op werkdagen korter dan op vrije dagen
- kandidaten hebben geen slaapproblemen als ze op de door hun gewenste tijden mogen slapen
- kandidaten zijn gemotiveerd om hun slaap te verschuiven
- kandidaten moeten vloeiend Nederlands spreken en lezen ivm Nederlandstalige vragenlijsten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere slaapproblemen, zoals slaapapneu, narcolepsie, rusteloze benen syndroom of primaire insomnie; depressieve stoornis; ploegendienst in de 3 maanden voorafgaand aan deelname, reis over meerdere tijdzones gedurende de maand voorafgaande aan deelname, kleurenblindheid of verminderd zicht in het algemeen; ernstige oogafwijkingen zoals glaucoom; chronisch gebruik van medicatie, overmatig gebruik van koffie, alcohol, of drugs; het gebruik van medicatie die de lichtgevoeligheid vergroot.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-06-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	GoLite Blu HF 3330
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2011
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	NL36018.042.11