

Cognitieve en emotionele effecten van het slaapapneu syndroom en de behandeling bij CVA-patiënten

Gepubliceerd: 29-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van SAS en de behandeling met CPAP op cognitief functioneren, vermoeidheid en stemming bij patiënten met een beroerte (CVA). De onderzoeksvragen in deze studie zijn de volgende.¹⁾ Is er een relatie...

Ethische beoordeling	-
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CESARS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

obstructief slaapapneu syndroom (OSAS), slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heliomare

Overige ondersteuning: Heliomare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, CPAP, CVA, slaapapneu syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn cognitief en emotioneel functioneren, vermoeidheid en activiteiten van het dagelijks leven (neuropsychologisch onderzoek).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn slaapkwaliteit (polygrafie en vragenlijst) en cerebraal functioneren (fMRI). Sociodemografische en klinische gegevens, CPAP-gebruik en nachtelijke arousal worden meegenomen als controlematen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het slaapapneu syndroom (SAS) wordt gekenmerkt door herhaald optreden van ademstilstanden tijdens de slaap en gaat gepaard met vermoeidheid, cognitieve stoornissen en depressie. Daarnaast hebben patiënten met SAS een verhoogd risico op hart- en vaatziekten en een (recidief) CVA. Bij CVA-patiënten is de prevalentie van OSAS dan ook hoger dan in de algemene populatie. Hoewel er tot op heden weinig onderzoek gedaan is bij CVA-patiënten, lijkt SAS een negatief effect te hebben op de bestaande cognitieve beperkingen na een CVA. Continuous positive airway pressure (CPAP) is de meest gebruikte behandeling voor SAS. Uit onderzoek met verder gezonde SAS-patiënten is gebleken dat behandeling met CPAP cognitief functioneren, vermoeidheid, stemming en kwaliteit van leven verbetert.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van SAS en de behandeling met CPAP op cognitief functioneren, vermoeidheid en stemming bij patiënten met een beroerte (CVA). De onderzoeksvragen in deze studie zijn de volgende.

1) Is er een relatie tussen (de ernst) van SAS en cognitief functioneren,

2 - Cognitieve en emotionele effecten van het slaapapneu syndroom en de behandeling ... 24-05-2025

vermoeidheid, stemming, slaap kwaliteit en cerebraal functioneren?

2) Heeft de behandeling met CPAP een positief effect op cognitief functioneren, vermoeidheid, stemming, slaap kwaliteit en cerebraal functioneren?

Allereerst wordt op basis van een eerder in Heliomare uitgevoerde pilotstudie verwacht dat reeds aanwezige stoornissen ten gevolge van een CVA door SAS verergeren. Ten tweede verwacht wij dat behandeling met CPAP de slaapkwaliteit, vermoeidheid, stemming en cognitief functioneren verbetert.

Onderzoeksopzet

Drie onderzoeksarmen gerandomiseerd, placebo gecontroleerd cross-over onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee weken behandeling met continuous positive airway pressure (CPAP), placebo CPAP of geen behandeling gevolgd door twee weken behandeling met CPAP of geen behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Alle CVA-patiënten opgenomen in Heliomare revalidatie worden als onderdeel van de intakeprocedure gescreend voor SAS en krijgen een neuropsychologisch onderzoek (T=0). Tot op heden is Heliomare is het enige revalidatiecentrum in Nederland waar CVA-patiënten standaard worden gescreend voor SAS.

Patiënten met SAS worden gerandomiseerd over drie experimentele condities. De patiënten zonder SAS worden toegewezen aan de controlegroep. Bij alle patiënten wordt het neuropsychologisch onderzoek drie keer herhaald. Daarbij wordt de SAS-patiënten gevraagd om voor en na elke interventieperiode een slaaponderzoek te ondergaan. In een subgroep van de SAS-patiënten wordt op de vier meetmomenten tevens een fMRI scan gemaakt. In de experimentele conditie wordt CPAP behandeling gegeven. Behandeling wordt twee weken uitgesteld, of twee weken gestaakt, of er wordt twee weken placebo behandeling gegeven.

Contactpersonen

Publiek

Heliomare

Relweg 51
1949 EC Wijk aan Zee
NL

Wetenschappelijk

Heliomare

Relweg 51
1949 EC Wijk aan Zee
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)

Eerste CVA, bevestigd door neurologisch of beeldvormend onderzoek (CT- of MRI-scan)
Basismeting tussen 4 en 6 weken na het CVA
Patiënt is in staat om mee te werken aan het SAS-onderzoek en neuropsychologisch onderzoek
Patiënt heeft informed consent getekend
Leeftijdrange tussen de 18-85 jaar
Obstructief of gemend slaapapneu syndroom (voor de experimentele groep)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige instabiele medische condities
Ernstige hartproblemen (zoals angina pectoris of pacemaker/ventriculaire stoornissen)
Ernstige longaandoeningen (zoals dyspnoe d'effort of ernstig longemfyseem)
Forse afasie of verwardheid, waardoor een betrouwbaar neuropsychologisch onderzoek niet verricht kan worden
Ernstige psychiatrische of somatisch comorbiditeiten, waardoor een betrouwbaar

neuropsychologisch onderzoek niet verricht kan worden
Enkelvoudig centraal slaapapneu syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CPAP
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL36172.018.11