

Onderzoek naar de kwaliteit van slaap op de Intensive Care: Een pilotstudie

Gepubliceerd: 23-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Kwalificeren en kwantificeren van slaap d.m.v. PSG en het gelijktijdig bepalen van het circadiaan ritme door temperatuur en melatonine metingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metten van de slaapkwaliteit op de IC

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)
- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

delier, kwaliteit van slaap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circadiaan ritme, Intensive Care, Kwaliteit, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zullen de totale slaaptijd (TST), percentage van TST in de Rapid Eye Movement (REM) slaap, percentage van TST in stadium 1-2 en stadium 3-4 in de NON-REM slaap, het aantal verstoringen en ontwaken.

Secundaire uitkomstmaten

De coëfficiënten van circadiaans ritmemodellen worden vergeleken met melatonine en temperatuuranalyse. De incidentie van delier wordt bepaald met de Confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU) observatie schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat een ernstig slaapttekort, ofwel slaap deprivatie, uiteindelijk dezelfde klinische en psychische problemen geeft als welke gevonden worden bij een delier.

Het is echter controversieel of slaapdeprivatie een rol speelt met betrekking tot het ontwikkelen van een delier bij IC patiënten. Slaapkwaliteit en een verstoord circadiaans ritme worden o.a. geassocieerd met delier op de IC. Dit circadiaan ritme is een biologisch ritme waarvan de cyclus ongeveer één dag duurt en kan gemakkelijk bepaald worden door een 24uurs meting van de lichaamstemperatuur en het bepalen van melatonine spiegels in het bloed. Bij IC patiënten is dit ritme verstoord of zelfs volledig afwezig. Het is belangrijk om te weten waardoor slaap bij IC patiënten wordt beïnvloed en of dit effect heeft op de incidentie van delier. Toekomstige interventiestudies zullen dan ook gefocust zijn op methodes die het circadiaan ritme verbeteren om zo slaap deprivatie en de incidentie van delier te minimaliseren.

Hiervoor dient eerst in een pilotstudie slaap gekwalificeerd en gekwantificeerd te worden door middel van polysomnografie (PSG) en gelijktijdig het circadiaan ritme worden bepaald door temperatuur en melatonine metingen.

Doel van het onderzoek

Kwalificeren en kwantificeren van slaap d.m.v. PSG en het gelijktijdig bepalen

van het circadiaan ritme door temperatuut en melatonine metingen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patient zal 24 uur aan de PSG meting gekoppeld zijn. Het met het onderzoek te dienen belang staat in evenredige verhouding tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon. Patient zal de normale standaard IC zorg ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Niet chirurgische IC patienten

Verwachte IC opnameduur > 24 uur

Ondertekend informed consent volgens de regels door de patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Levensverwachting van < 48 uur gedurende de IC opname

Noodzaak van langdurige diepe sedatie >72 uur

Blind of ernstig visueel beperkt

Bekende of bewezen neuropathologie

Wilsonbekwame patienten

leeftijd < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-07-2012

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2012

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	NL40705.042.12