

Slaap, Stemming en Suiker: onderzoek naar de effecten van slaapproblemen bij patiënten met diabetes mellitus type 2, met en zonder een depressie

Gepubliceerd: 18-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Deze studie heeft als doel te onderzoeken: 1) wat de aard en de omvang is van slaapproblemen bij patiënten met Diabetes Mellitus Type 2 (T2D) met en zonder een depressie en 2) of slaapproblemen geassocieerd zijn met verhoogd HbA1C bij T2D-patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap, Stemming en Suiker

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Slaap stemming Suiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds Psychische Gezondheid en Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cortisol, Depressie, Diabetes, Insomnia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

HbA1C

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie en diabetes zijn veel voorkomende aandoeningen met een forse impact op de volksgezondheid. De relatie tussen diabetes en depressie is complex, en ze lijkt beide richtingen uit te gaan: depressie verhoogt het risico op diabetes en vice versa komt depressie meer voor bij diabetes. Depressie bij diabetes patiënten leidt tot verhoogde HbA1c waarden, een verhoogd risico op diabetes gerelateerde complicaties en een meer dan 50% verhoogde sterfte kans. Het is evenwel onbekend wat de onderliggende ziektemechanismen zijn die deze interactie zou kunnen verklaren. Depressie gaat bij meer dan 70% van de patiënten gepaard met inslaap- en doorslaap-stoornissen, die bij meer dan 25% na herstel van de depressie aanhouden. Bij diabetes patiënten zijn slaapstoornissen geassocieerd met een hoger nuchter glucose en een toegenomen insuline resistentie. Mogelijk vormt een chronische ontregeling van het slaap-waak ritme -en de daarmee gepaard gaande ontregeling van de 24-uurs cortisol variabiliteit- een verklaring voor de aanhoudende negatieve interactie tussen depressie en diabetes. Deze hypothese is echter nooit eerder getoetst

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel te onderzoeken: 1) wat de aard en de omvang is van slaapproblemen bij patiënten met Diabetes Mellitus Type 2 (T2D) met en zonder een depressie en 2) of slaapproblemen geassocieerd zijn met verhoogd HbA1C bij T2D-patiënten met en zonder een depressie, en 3) of deze veronderstelde associatie verklaard wordt door afgenomen diurnale cortisol variabiliteit. Door

de samenhang te bestuderen tussen depressie en slaapstoornissen enerzijds en de neuro-endocriene ontregeling anderzijds, wordt het mogelijk om risicogroepen te identificeren bij wie een depressie negatieve gevolgen heeft voor regulering van de diabetes. Meer kennis hierover kan direct worden gebruikt voor het ontwikkelen van meer *tailor-made* behandelprogramma's voor diabetes patiënten met een depressie, zoals bijvoorbeeld slaap-regulerende interventies of lichttherapie.

Onderzoeksopzet

cross-sectionele observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Geen risico verbonden aan deelname. 1 extra bezoek aan ziekenhuis, max 2-3 uur vragenlijsten, 1 venapunctie 3x3/4 ml bloed, 1 week polshorloge dragen, 1 week slaapdagboek bijhouden en 1 dag 6 watjes speeksel verzamelen.

Geen individueel nut, vergoeding van 15E en reiskosten. Algemeen nut: kennis kan direct worden gebruikt voor het ontwikkelen van meer *tailor-made* behandelprogramma's voor diabetes patiënten met een depressie, zoals bijvoorbeeld slaap-regulerende interventies of lichttherapie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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)

Type 2 diabetes, bevestigd door arts, vanaf 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig middelen misbruik of afhankelijkheid, onvoldoende de NL taal machtig, acute psychose of suicidaliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2012

Aantal proefpersonen: 220

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL40324.029.12