

Effectiviteit van lichttherapie en lichaamsbeweging bij de behandeling van vertraagd slaapfase syndroom

Gepubliceerd: 29-04-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is te bepalen of een 5-daagse interventie van dagelijkse lichaamsbeweging op vaste tijden leidt tot een verbetering van slaap-parameters en een verschuiving van de circadiane klok in DSPD patienten. De secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichttherapie en lichaamsbeweging voor DSPD

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

inslaapstoornis, insomnie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circadiaan, DSPD, lichaamsbeweging, lichttherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten hebben betrekking tot de slaapkwaliteit en de fase van de circadiane ritmen van melatonine en lichaamstemperatuur. Deze uitkomsten zullen intra-individueel worden vergeleken met waarden voorafgaand aan de interventie, en op groepsniveau vindt een vergelijking plaats tussen de interventiegroepen.

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomstmaten hebben betrekking op gemoedstoestand en alertheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delayed Sleep-Phase Disorder (DSPD) is een stoornis van de biologische klok die wordt gekenmerkt door een chronisch vertraagd waak-slaap ritme. Dit resulteert in onvermogen om in slaap te vallen en moeilijkheden om wakker te worden op maatschappelijk gewenste tijden. Dit heeft een grote invloed op het functioneren in het dagelijks leven van DSPD patiënten. De behandeling van DSPD is erop gericht om de fase van de biologische klok naar voren te schuiven door middel van het toedienen van externe tijdprikkels. Ochtendlicht is het belangrijkste signaal voor de biologische klok voor dagelijkse synchronisatie met de omgeving. Licht tijdens de avond en nacht verstoort het ritme van de biologische klok. Behalve de gevoeligheid voor licht, zijn er aanwijzingen dat de biologische klok ook reageert op lichaamsbeweging. Er is echter weinig onderzoek gedaan naar het effect van dagelijkse fysieke activiteit op biologische ritmen in de klinische praktijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bepalen of een 5-daagse interventie van dagelijkse lichaamsbeweging op vaste tijden leidt tot een verbetering van

slaap-parameters en een verschuiving van de circadiane klok in DSPD patienten. De secundaire doelstellingen zijn om de effectiviteit van dagelijkse fysieke activiteit te vergelijken met die van dagelijkse lichttherapie en te testen of stemming en aandacht worden beïnvloed door interventies van lichttherapie en bewegingstherapie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd placebo-gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

groep 1: helder wit licht in de ochtend (30 min; 10.000 lux) groep 2: fysieke activiteit gedurende 30 min (70% VO2 max) groep 3: de placebogroep, rood gedimd licht zonder fysieke activiteit in de ochtend (30 min)

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie kent een verwaarloosbaar risico, omdat de experimentele behandeling geen invasieve ingrepen of geneesmiddeltoediening met zich meebrengt. De intensiteit van de wit-lichtbron is vergelijkbaar met de intensiteit van daglicht en bevat geen UV-straling. De omvang en duur van de fysieke activiteit liggen binnen het bereik van de Nederlandse aanbevelingen voor dagelijkse lichaamsbeweging en wordt aangepast aan de individuele VO2 max. Hoewel er - met name in termen van tijd - een duidelijke belasting is voor deelnemers, zal deelname naar verwachting een therapeutisch effect opleveren voor de patiënt. De last bestaat uit: het dragen van een Actiwatch, het invullen van een slaapdagboek gedurende 7 weken, overnachten in het ziekenhuis tijdens de 5-daagse interventieperiode, het elk uur verzamelen van speekselmonsters op de eerste en laatste dag van de interventieperiode (totaal aantal monsters = 26), het dragen van temperatuursensoren op de huid, het invullen van meerdere vragenlijsten en het uitvoeren van een aandacht-test gedurende de 5-daagse interventieperiode.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1006 EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1006 EC
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)

diagnose vertraagd slaapfase syndroom
van Kaukasische afkomst
Leeftijd tussen 18 en 55 jaar
BMI tussen 18 en 30 kg/m²
In staat tot matig intensieve lichaamsbeweging (getest middels PAR-Q vragenlijst)
In staat tot lezen en begrijpen van de patiënten informatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose van andere slaapstoornissen
gebruik van slaapmedicatie
gebruik van melatonine
gebruik van anti-depressieve
gebruik van anti-psychotica
ploegendienst of transmeridiane vluchten binnen een maand voor aanvang van de studie
drugs gebruik

gebruik van medicatie dat retinale overgevoeligheid voor licht induceert
oogaandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-05-2013
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL43814.048.13