

Onderzoek naar de effecten van melatonine, lichttherapie en slaapverbetering op psychosociale, cognitieve en gedragsuitkomsten in kinderen met verlaat slaapfase syndroom en hun ouders

Gepubliceerd: 17-04-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het algemene doel van dit onderzoek is om in een longitudinaal-experimenteel design, de effecten van melatoninebehandeling en lichttherapie op slaap, gezondheid en verschillende psychosociale, gedrags- en cognitieve uitkomstmaten bij kinderen te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Melatoninebehandeling, lichttherapie en slaapverbetering bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

inslaapstoornissen, verlaat slaapfasesyndroom

Aandoening

slaapstoornissen/circadiane ritmiekstoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, fabrikant Pharma Nord, Pharma Nord

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, lichttherapie, melatonine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire eindpunten zijn DLMO, inslaaptijd, chronisch slaaptekort, gedragsproblemen en cognitief functioneren.

Secundaire uitkomstmaten

Significante verbeteringen op de overige variabelen gemeten met de vragenlijsten (aandachtsproblemen, inhibitiecontrole, stemming, gezondheid, functioneren op school, slaap van de ouders, opvoedingsstress, opvoeding) direct na de behandeling vergeleken met baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek heeft aangetoond dat kwaliteit en kwantiteit van slaap samenhangt met psychosociale en gedragssuitkomsten bij kinderen. Hoewel er een grote hoeveelheid evidentie is dat slaaprestrictie leidt tot beperkingen in het functioneren, is er minder evidentie voor de effecten van slaapverbetering. De huidige studie heeft tot doel de psychosociale, gedrags- en cognitieve effecten van slaapverbetering te onderzoeken in kinderen met onvoldoende slaap te wijten aan een verlaatslaapfasesyndroom.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van dit onderzoek is om in een longitudinaal-experimenteel design, de effecten van melatoninebehandeling en lichttherapie op slaap, gezondheid en verschillende psychosociale, gedrags- en cognitieve uitkomstmaten bij kinderen te onderzoeken. Een tweede doel is om te onderzoeken of verbeteringen in psychosociale, gedrags- en cognitieve uitkomsten toegeschreven kunnen worden aan verbeterde slaap, of aan melatonine of lichttherapie zelf. Een derde doel is om de relaties tussen slaap en functioneren van kinderen en opvoeding te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft een longitudinaal-experimenteel design (dubbelblind placebo gecontroleerd).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek heeft een experimenteel design met 3 groepen: "melatonine", "placebo melatonine" en lichttherapie. Kinderen worden random toegewezen aan een van de groepen. Na een baselineperiode van een week, krijgen kinderen melatoninebehandeling, placebo melatonine, of lichttherapie. Na vier weken krijgen kinderen in de placeboconditie melatoninebehandeling. Kinderen in de andere twee groepen continueren hun behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Kinderen en ouders vullen op drie momenten vragenlijsten in verspreid over een periode van ongeveer 4 maanden. Daarnaast vullen ouders dagelijks slaapdagboekjes in, gedurende in totaal 7 weken. Kinderen dragen in die periodes actometers. Daarnaast worden er bij de kinderen tijdens de drie meetmomenten cognitieve taken afgenomen op een laptop, en wordt op twee meetmomenten met kauwvatjes het tijdstip van melatonineafgifte bepaald in het speeksel. Ouders en kinderen komen drie keer naar het ziekenhuis tijdens de studieperiode. De risico's die verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek kunnen als verwaarloosbaar gezien worden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Prinsengracht 130
Amsterdam 1018 VZ
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Prinsengracht 130
Amsterdam 1018 VZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Het kind is tussen 7 en 12 jaar oud.
en
- Het kind heeft chronische inslaapproblemen, wat blijkt uit:
 - (a) Een klacht over een onvermogen in slaap te vallen op de gewenste tijd (inslaaptijd later dan 20.45 uur in 7-jarige kinderen en voor oudere kinderen 15 minuten later per jaar tot en met de leeftijd van 12, en een latentie tussen de tijd dat het licht uit gaat en de inslaaptijd van meer dan 30 minuten).
 - (b) de symptomen zijn minimaal 4 nachten per week, minimaal 1 maand aanwezig, gedurende een reguliere schoolperiode,
en
- Dim Light Melatonin Onset (DLMO, het tijdstip waarop de endogene melatonineproductie de drempelwaarde van 4 pg/ml bereikt) is later dan 19.45 uur in 7-jarige kinderen en voor oudere kinderen 15 minuten later per jaar tot en met de leeftijd van 12),
en
- de slaapproblemen resulteren in problemen met het dagelijks functioneren. Dit is gebaseerd op klinisch oordeel en wordt vastgelegd met een checklist. Kinderen hebben de volgende symptomen:
 - a) slaperigheid/moeheid overdag

en ten minste een van de volgende:
b) externaliserende gedragsproblemen
c) internaliserende gedragsproblemen
d) problemen met functioneren op school.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- pervasieve ontwikkelingsstoornis
- chronische pijn
- verstoorde lever- of nierfunctie
- Roter of Dubin-Johnson syndroom
- Epilepsie
- Gebruik van opwekkingsmiddelen, neuroleptica, benzodiazepines, clonidine, antidepressiva, hypnotica of *-blokkers binnen 4 weken voor de inclusie
- Totaal IQ<80

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-10-2013
Aantal proefpersonen:	192
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	lichttherapie
Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bio-Melatonin 3 mg Placebo
Generieke naam:	placebo
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bio-Melatonin 3mg
Generieke naam:	melatonine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2013
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

ID: 28494
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-000220-18-NL

Register

CCMO

OMON

ID

NL38852.018.12

NL-OMON28494