

# Verstoringen van het dag-nacht ritme na behandeling voor een niet-functionerend hypofyseadenoom; een cross-sectionele studie met actigrafie.

Gepubliceerd: 06-12-2012 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

1. Zijn er verschillen tussen patiënten en controles in circadiane bewegingsritmiek en slaapduur? 2. Zijn deze objectieve maten geassocieerd met subjectieve slaapklachten? 3. Zijn deze objectieve maten geassocieerd met vermindering van kwaliteit van...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39636

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Actigrafie bij NFMA patiënten

### Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen

### Synoniemen aandoening

niet-functionerend hypofyseadenoom, niet-hormoon producerend adenoom van de hypofysekliek

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Veni-beurs (subsidie ZonMw)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Actigrafie, Dag-nacht ritme, Niet-functionerend hypofyseadenoom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Registratie van dag-nacht ritme en objectieve slaapduur d.m.v. actigrafie en slaapdagboek

### Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven en subjectieve slaapkwaliteit

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patiënten behandeld voor een niet-functionerend hypofyseadenoom (NFMA) lijden aan subjectieve en objectieve slaapstoornissen, ondanks optimale substitutie van hypofysehormonen. Een mogelijke verklaring voor deze stoornissen zou kunnen zijn dat de hypofyse tumoren zelf, en/of de effecten van de behandeling (bestraling/chirurgie), leiden tot hypothalamische schade en daardoor tot hypothalamische disfunctie.

In een pilot studie in het LUMC (protocol P07.235) zijn in een beperkte groep patiënten (n=17) aspecten van functies gemedieerd door de hypothalamus in kaart gebracht (slaap, bioritmiek, bloeddrukregulatie, temperatuur, heart rate variability). Het dag-nacht ritme van activiteit werd hier onderzocht door middel van actigrafie met Actiwatch®. Hierbij werden aanwijzingen voor verstoringen van het circadiaan ritme gevonden. De huidige studie heeft als doel de gevonden afwijkingen te bevestigen in een groter cohort NFMA patiënten, en om nader onderzoek te doen naar factoren van invloed op het ontstaan van een verstoring van het circadiaan ritme.

Daarnaast zijn in de pilotstudie aanwijzingen gevonden voor verminderde activiteit in de vroege ochtend, mogelijk gerelateerd aan een tekort aan cortisol. De huidige studie zal daarom de actigrafie tevens bestuderen bij patiënten met een primaire bijnierschorsinsufficiëntie/adrenalectomie, teneinde deze oorzaak van verminderde ochtendactiviteit te bevestigen in een model van hydrocortisonafhankelijkheid in afwezigheid van een hypofyseaandoening.

## Doel van het onderzoek

1. Zijn er verschillen tussen patiënten en controles in circadiane bewegingsritmiek en slaapduur?
2. Zijn deze objectieve maten geassocieerd met subjectieve slaapklachten?
3. Zijn deze objectieve maten geassocieerd met vermindering van kwaliteit van leven?
4. Welke patiënten/behandelkarakteristieken zijn van invloed op de verstoring van het circadiaan ritme?

## Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie waarin patiënten met een niet-functionerend hypofyseadenoom, patiënten met primaire bijnierschorsinsufficiëntie en gezonde controles een week lang een Actigraph (polshorloge) dragen en enkele vragenlijsten invullen.

## Inschatting van belasting en risico

Geen risico, minimale belasting.

## Contactpersonen

### Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

### Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
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)

Informed consent

Wilsbekwaam

Leeftijd 18-70 jaar

NFMA patiënten: behandeling voor niet-functionerend hypofyse macroadenoom, adequate substitutie van hypofyse-voorkwabshormonen voor tenminste 4 maanden. Gedocumenteerde hypofyse voorkwabsuitval.

Hypocortisol patiënten: behandeling voor primaire bijnierschorsinsufficiëntie of bilaterale adrenalectomie, adequate substitutie van cortisol voor tenminste 4 maanden.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Gediagnostiseerde slaapstoornis

Ziekten van hypothalamus of hypofyse anders dan NFMA

Chronisch gebruik slaap medicatie of sederende medicatie

Leeftijd > 70 jaar

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| Blinding: | Open / niet geblindeerd   |
| Controle: | Geneesmiddel              |
| Doel:     | Algemeen wetenschappelijk |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 04-04-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 250                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 06-12-2012                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 01-05-2013                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

## 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     | NL42333.058.12 |