

Onderzoek naar positietherapie met de Positie Trainer Wave voor de behandeling van positieafhankelijke OSAS-patiënten.

Gepubliceerd: 03-02-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Evaluatie van het effect van positie therapie met de SPT Wave ten aanzien van de ernst van slaapapneu, uitgedrukt in reductie van de apneu-hypopneu index (AHI).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40474

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap Positie Trainer Wave voor POSA patiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

POSAS (positie afhankelijk obstructief slaap apneu syndroom)

Aandoening

Obstructief Slaap Apneu Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nightbalance, NightBalance B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: positie therapie, Positieafhankelijk obstructief slaap apneu syndroom (POSAS), SPT Wave

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten; verbetering van de PSG parameters, in het bijzonder AHI, AI, HI, DI, vermindering van het % hoofd rugligging, zonder verstoring van de kwaliteit van de slaap.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: Resultaat van de kwaliteit van leven vragenlijsten; Epworth Sleepiness Scale (ESS), Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ), Subjective Treatment Satisfaction Questionnaire (STSQ). De compliance en het leereffect zullen worden geëvalueerd na 50 dagen gebruik.

Demografische parameters: geslacht, leeftijd, lengte, gewicht, BMI, alcohol, medicatie worden ook bijgehouden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zesenvijftig procent van de patiënten met obstructieve slaapapneu syndroom (OSAS) zijn positie afhankelijk zijn, gedefinieerd als een Apneu-hypopneu index (AHI), die ten minste tweemaal zo hoog is rugligging ten opzichte van de AHI in andere slaapposities. Standaard therapie voor patiënten met licht of matig ernstige positieafhankelijke OSAS (POSAS) is behandeling met een anti-snurkbeugel (MRA) of een operatie. Onlangs

is de Slaap Positie Trainer (SPT) is onderzocht voor patiënten met POSAS, deze bleek zeer effectief te zijn.

In het huidige onderzoek wordt een nieuw apparaat geïntroduceerd voor patiënten met POSAS, de SPT Wave. Doormiddel van auditieve stimulatie wordt voorkomen dat patiënten met hun hoofd in rugligging slapen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van positie therapie met de SPT Wave ten aanzien van de ernst van slaapapneu, uitgedrukt in reductie van de apneu-hypopneu index (AHI).

Onderzoeksopzet

multicenter klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een nieuw product voor hoofd positie therapie, de SPT Wave, is ontwikkeld op basis van hetzelfde werkingsprincipe van de Slaap Positie Trainer, maar nu specifiek gericht op hoofd positionele therapie. De SPT Wave wordt gedragen op het temporale deel van het hoofd, lateraal van de ogen. Het meet de hoofd slaaphouding en geeft de patiënt een auditieve stimulatie als het hoofd van de patiënt in rugligging ligt. De patiënt is dan in staat om te reageren op het auditieve signaal en draait het hoofd alleen of het hoofd en de gehele romp in een andere slaappositie dan ruggligging. De slaapregistratie met de SPT Wave zal herhaald worden na 50 dagen en de resultaten zullen worden vergeleken met de eerste slaapregistratie.

Inschatting van belasting en risico

De gevaren voor patiënten die deelnamen aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar.

Ongemakken van de SPT Wave kan zijn;

ongemak veroorzaakt door irritatie van de band

problemen met het slapen met het hoofd in zijligging

problemen met het slapen met de SPT Wave

irritatie in de gehoorgang of irritatie van het geluid.

Dit kan worden gecompenseerd door de verwachte verbetering van de slaapkwaliteit veroorzaakt door de behandeling.

Tevens zal het aantal apneus naar bedoeling afnemen waardoor de individuele gezondheid zal verbeteren

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Molengraaffsingel 12-14
Delft 2629 JD
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Molengraaffsingel 12-14
Delft 2629 JD
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)

- + 18 jaar en ouders
- + Kan de taal spreken, lezen en schrijven waar het onderzoek wordt uitgevoerd (Nederland, Frankrijk, Spanje, België)
- + Mogelijkheid tot follow up
- + Licht of matig-ernstig OSAS ($5 < \text{AHI} < 30$).
- + Meer dan 10 en minder dan 90% hoofd rugligging gedurende de nacht
- + AHI hoofd rugligging is $2 >$ zo hoog als AHI niet hoofd rugligging
- + AHI head and trunk supine is $2 >$ as high as AHI non-supine.

- + Beschikking tot een Windows PC en bekwaam om SPT connect te installeren en data te uploaden
- + Gemotiveerd om SPT Wave 50 dagen te dragen
- + Huidige levensstijl behouden (t.a.v. sport, dieet, medicatie etc)
- + Normaal audiogram voor beide oren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Centraal Slaap Apneu Syndroom.
- Nachtwerk of werk in ploegendienst
- Medische voorgeschiedenis met bekende oorzaken voor vermoeidheid of slaap stoornis (insomnia, PLMS, Narcolepsie).
- Epilepsie
- Medische voorgeschiedenis van mentale retardatie, geheugen verlies of psychiatrische stoornissen
- niet bekwaam om informed consent te geven
- Gelijktijdige andere therapie voor slaap apneu
- gehoorverlies, dragen van hoortoestellen
- Anatomische abnormaliteiten oor waardoor het dragen van SPT Wave niet mogelijk is
- BMI boven 35
- Extreme Migraine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SPT Wave
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2014
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	NL44820.029.13