

Ontwikkeling van een effectieve methode om de circadiane fase van mensen te bepalen ten behoeve van klinische applicaties

Gepubliceerd: 09-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is een betrouwbare en efficiënte methode te ontwikkelen voor het schatten van de fase van de biologische (circadiane) klok bij mensen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeteren van biologische klok metingen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

biologische ritme, circadiane klok

Aandoening

individuele variatie in 24-uurs ritmiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: STW grant "On Time"

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische klok, Kliniek, Melatonine, Thuis metingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen voor elke proefpersoon zijn dagelijkse profielen van huidtemperatuur, blootstelling aan licht, kerntemperatuur, activiteit, hartslag frequentie, slaap parameters (EEG, zelf rapportage) en melatonine concentratie in speeksel. De uitkomst maten zullen parameterschattingen zijn voor de late en vroege chronotypes, beide geslachten en twee leeftijdsgroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen tussen werkdagen en vrije dagen zullen in de analyse worden meegenomen, maar zijn niet bepalend voor de grootte van de studie populatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Circadiane ritmiek stuurt de dagelijkse slaap-waak cyclus en verstoring hiervan heeft invloed op ziekte en gezondheid bij mensen. Sommige behandelingen, bijvoorbeeld chemotherapie bij kanker, blijken efficiënter als ze worden toegediend op een bepaalde fase van het circadiane ritme van de patiënt. Ondanks de groeiende aandacht voor deze gemodificeerde behandelingen, zijn de methodes om de circadiane ritmiek van patiënten goed te bepalen niet optimaal. De standaard methode om de circadiane fase bij mensen te bepalen is door middel van het meten van de nachtelijke afgifte van het hormoon melatonine. Deze benadering kost veel geld en tijd en behoeft specialistische expertise. Dit

onderzoek is bedoeld om de circadiane fase bij mensen te meten op een efficiënte en praktische wijze die toepasbaar is in de kliniek. Verschillende methodes voor het schatten van circadiane fase zullen worden gecombineerd en gemodelleerd om een optimale combinatie van metingen, apparatuur, en software algoritmes te vinden die gebruikt kunnen worden door niet circadiane onderzoekers om een klinisch relevante bepaling van circadiane ritmiek in patiënten te kunnen uitvoeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is een betrouwbare en efficiënte methode te ontwikkelen voor het schatten van de fase van de biologische (circadiane) klok bij mensen.

Onderzoeksopzet

In deze observationele studie zullen metingen tijdens werkdagen en vrije dagen worden gebruikt om algoritmes te ontwikkelen die dagelijkse patronen van activiteit, lichaamstemperatuur, huidtemperatuur, hartslagfrequentie en EEG integreren tot een schatter voor de fase van melatonine ritmiek. In week 1 zullen activiteit, huidtemperatuur en hartslagfrequentie continue gemeten worden. Lichaamstemperatuur wordt 2x 24 uur gemeten. Aan het eind van de week zullen melatonine bepalingen in het lab worden uitgevoerd. Week 2 heeft geen metingen. In week 3 zullen 2 nachten EEG metingen worden uitgevoerd. Een slaapdagboek zal gedurende week 1 en week 3 worden bijgehouden. Op elke dag dat proefpersonen apparatuur dragen, moeten de proefpersonen een bewegingssensor om de pols dragen. Op de dagen dat ze de polssensor dragen, moeten de proefpersonen ook een ketting met een lichtsensoren om hun nek dragen. Als de proefpersonen in bed liggen moet de sensor op hun nachtkastje liggen. Voorafgaand aan de studie zullen een aantal vragenlijsten worden afgenomen. Details van de proefopzet zijn gegeven in het protocol.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van proefpersonen tijdens deze studie bestaat uit het dragen van lichtgewicht dataloggers gedurende een week en twee dagen. Daarnaast is het bijhouden van een slaapdagboek noodzakelijk. Proefpersonen hoeven geen vragenlijsten of andere taken uit te voeren die hun normale dagelijks functioneren zou kunnen veranderen. Voor het meten van kerntemperatuur van het lichaam moet een pil ingeslikt worden die temperatuurmetingen verricht (voor meer informatie zie het structured risk analysis sectie in het protocol). Voor het meten van huidtemperatuur zullen 6 temperatuur loggers op de huid geplakt worden (7 dagen). Voor hartslagmetingen zullen 2 standaard elektrodes op de borsthuid worden geplakt (7 dagen). Voor EEG metingen zullen 9 elektrodes op het hoofd geplakt worden (gedurende 2 nachten). Voor de activiteitsmetingen wordt een accelerometer ter grootte van een horloge om de pols worden gedragen

(7 dagen). Voor de blootstelling aan licht wordt een lightsensor ter grootte van een USB stick aan een ketting rond hun nek (gedurende dezelfde tijd als de polsactiviteitsmeter). Verder zullen in het laboratorium 8 speeksel monsters (1 per uur) in de avond worden genomen, beginnend 7 uur voor normale onset van slaap. Proefpersonen hebben de mogelijkheid om hierna in het lab te blijven slapen zodat ze op hun gebruikelijke tijd kunnen inslapen.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Nijenborgh 7
Groningen 9747 AG
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Nijenborgh 7
Groningen 9747 AG
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)

gezonde mannen en vrouwen in de leeftijd van 20 tot 30 jaar, of 50 tot 60 jaar
vroeg/late/normale chronotype

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Slecht slapers (PSQI >10)

Depressieve neigingen (BDI >8) (HADS >8)

Angst- en/of spanningsklachten (HADS >8)

Relatieve Late (20-30 jaren oud MSF 5.63-6.29, 50-60 jaren oud MSF 4.5-5.08) of Vroege (20-30 jaren oud MSF 4.29-5.044, 50-60 jaren oud MSF 3.27-4.0) Chronotype

Chronische (psychische of lichamelijke) ziekte

Rokers

Gebruik van drugs (Bv cannabis, XTC, GHB)

Hoofdletsel of epilepsie

Medische Slaapstoornissen

Oogziekte of een oogoperatie gehad (brillen of contactlenzen zijn niet inbegrepen)

Gebruik van medicatie of heeft langdurig medicatie gebruikt in de 3 maanden voorafgaand aan deelname, waarvan bekend is dat ze de gevoeligheid voor licht verhogen

Regelmatig gebruik van slaapmedicatie of stimulerende middelen

Kleurenblind

Veel alcohol gebruik (meer dan 3 glazen per dag)

Veel cafeïne gebruik (meer dan 8 cafeïne bevattende drankjes per dag)

Heeft in ploegendienst gewerkt in de 3 maanden voorafgaand aan de studie

Heeft in de maand voorafgaand aan de studie gereisd over 2 of meer tijdzones

Mensen met een BMI lager dan 18 of hoger dan 27, of een gewicht minder dan 36kg
gediagnosticeerde of vermoedde gastro-intestinale obstructieve aandoening

problemen met kophals reflex

in het verleden een gastro-intestinale operatie ondergaan

Geribbelde oesofagus

Hypo-mobiliteits aandoening van het gastro-intestinale kanaal

Pacemaker of elk ander geïmplanteerde elektro-medisch apparaat

Mensen die tijdens het onderzoek met sterke magnetische instrumenten werken of daarmee in contact zullen komen (in een ziekenhuis of wetenschappelijk instituut)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2014

Aantal proefpersonen: 72

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL48468.042.14