

Slaapproblemen bij kinderen met Angelman Syndroom: het effect van gedragsinterventie.

Gepubliceerd: 03-05-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

In dit onderzoek voeren we een gedragsmatige behandeling uit om slaapproblemen bij kinderen met het Angelman syndroom te behandelen en analyseren we de effecten hiervan op de slaap. Dit kan leiden tot een evidence based behandelmethode voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van gedragsmatige behandeling op slaapproblemen bij Angelman syndroom

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Angelman syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: fondsNutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angelman syndroom, Gedragmatige interventie, Slaapproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- aantal uren slaap
- CSI

zie ook "doel van het onderzoek"

Secundaire uitkomstmaten

- uitkomst ABC (probleemgedrag/functioneren overdag)
- uitkomst ITQOL (kwaliteit van leven)
- uitkomst NOSI-K (ouderlijke stress-index)
- uitkomst SHBK (slaaphygiene)
- uitkomst melatonine-meting
- aantal uren slaap van ouder.

zie ook "doel van het onderzoek"

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapproblemen komen veel voor bij kinderen met het Angelman syndroom (50-90%). Ouders benoemen dat er problemen zijn met in- en doorslapen (meer dan de helft van de kinderen is vaker dan twee keer wakker *s nachts) en *s ochtends weer vroeg wakker zijn. Kinderen slapen gemiddeld slechts 5 tot 6 uur per nacht. Ouders ervaren stress, slapen al jaren geen nacht meer door en slapen soms uit noodzaak afwisselend bij hun kind in bed. Ook het dagelijkse functioneren

(uitvoeren van activiteiten, leervermogens e.d.) van de kinderen kan negatief beïnvloed worden door slaapgebrek en slaapproblemen verhogen de kans op het optreden van probleemgedragingen (agressie, hyperactiviteit) overdag met ontstaan van vicieuze circels. Wij willen meten of een gedragsmatige behandeling de slaapproblemen bij kinderen met het Angelman syndroom verbetert. Onze bevindingen kunnen leiden tot een evidence based behandelmethode voor slaapproblemen bij kinderen met het Angelman syndroom. Hierdoor kunnen slaapproblemen naar verwachting aanzienlijk worden verminderd of zelfs voorkomen worden door vroegtijdige slaap-educatie van nieuwe ouders, alsmede de nadelige gevolgen die deze slaapproblemen met zich meebrengen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek voeren we een gedragsmatige behandeling uit om slaapproblemen bij kinderen met het Angelman syndroom te behandelen en analyseren we de effecten hiervan op de slaap. Dit kan leiden tot een evidence based behandelmethode voor slaapproblemen.

Primaire uitkomsten: (significante) verbetering van de kwantiteit van slap en slaapedrag. Gedefinieerd als 10% of meer toename van aantal uren slaap 's nachts en CSI afname met 2 punten (CSI geeft de ernst van het slaapedragprobleem weer) of daling onder de 4 punten (< 4 is geen klinisch relevant slaapprobleem).

Secundaire uitkomsten: (significante) verbetering van de kwaliteit van leven van kind en ouders, vermindering van probleemgedrag overdag, toename slaap van ouders, verbetering melatonine-waarde, verbetering slaaphygiene en vermindering van stress bij de ouders.

Voor de volledige groep worden significante verbeteringen beoogd. Op kindniveau wordt een verbetering van de slaapproblemen beoogd, waarbij ook een niet-significant effect door ouders als zeer waardevol kan worden beschouwd (bijvoorbeeld: kind wordt nog 1x per nacht wakker in plaats van 3x).

Onderzoeksopzet

Ouders van tenminste 16 kinderen met Angelman syndroom worden gedurende 6 weken getraind in het behandelen van de slaapproblemen van hun kind. Een gedragstherapeut komt twee keer op huisbezoek en er is wekelijks telefonisch of Skype contact met de ouders, om hen zo optimaal mogelijk te begeleiden in het behandelproces. Twee en vier weken na de behandeling zal er nogmaals contact zijn tussen ouders en gedragstherapeut voor twee boostersessies gericht op voorkomen danwel aanpak van recidief problematiek. Er zullen ook tenminste 16 kinderen met Angelman syndroom niet behandeld worden voor hun slaapproblemen: zij vormen de controlegroep. Het betreft hier een randomized controlled trial: door de veranderingen in het slaapedrag en de slaaptijd bij zowel de behandelde groep als de controlegroep te vergelijken na afloop van deze interventie, kan bepaald worden of deze effectief is. Om de effecten van de behandeling zo betrouwbaar mogelijk te meten, zal er gebruik worden gemaakt van een combinatie van vragenlijsten en dagboeken en van data uit actimeters en videocamera's. Zoals eerder omschreven zijn er 3 meetmomenten: baseline, 12 weken en 26 weken na start behandeling. De meetmomenten van de kinderen uit de behandel- en controlegroep zullen gelijktijdig verlopen, zodat beide groepen optimaal vergelijkbaar zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zullen diverse behandeltechnieken worden ingezet om in- en doorslaapproblemen en daaraan gerelateerde gedragsproblemen te verminderen. Deze behandeltechnieken zijn los van elkaar en in combinatie effectief gebleken uit wetenschappelijk onderzoek bij kinderen met een ontwikkelingsstoornis. De technieken zullen aangepast worden op de kenmerken van het Angelman syndroom, op de slaapproblemen van het kind en op de mogelijkheden van het gezin, maar hebben wel een vaste opbouw en trainingsrationale, zodat de behandelingen onderling vergelijkbaar blijven. Er wordt gewerkt aan een slaaproutine (bv. vaste volgorde van activiteiten), goede slaaphygiene (bv. donkere kamer), vaste bed- en wektijden, opschuiven van de bedtijden wanneer kind niet binnen 20 minuten inslaapt (bedtime fading), behandeling van probleemgedrag (extinctie of graduele verwijdering van ouders uit bed/slaapkamer van kind) en behandeling van nachtelijk ontwaken (door gepland wakker maken van het kind). Ouders worden in al deze technieken gecoached door een gedragswetenschapper, zowel telefonisch als middels huisbezoeken.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor het kind zijn nihil: de speekselverzameling zal naar verwachting zonder problemen verlopen en het risico dat ouders tussentijds stoppen met onderzoek worden als zeer klein beschouwd, zeker gezien de mogelijke opbrengst van het onderzoek.

De belasting van de ouders is redelijk: zij moeten gedurende 3 weken data verzamelen:

- dagelijks een dagboek bijhouden (3x7 dagen, circa 15 min/ dag; totaal ca. 315 minuten)

- 6 vragenlijsten invullen (3x ca. 70 minuten)
- speeksel verzamelen (ca. 60 minuten totaal)
- camera en actimeter aan- en uitzetten gedurende 3x7 dagen (1 minuut per keer).

Daarnaast moet tenminste één ouder aanwezig zijn tijdens de sessies met de gedragswetenschapper (in totaal 8 sessies gedurende 10 weken, ongeveer 30 minuten per sessie) en zal deze ouder de dagelijks de interventies uitvoeren die besproken zijn met de gedragswetenschapper. Tevens zal deze ouder tussen de sessies door een slaapwerkboek bijhouden, om de voortgang van de interventies te kunnen monitoren.

Deze belasting lijkt groot. Echter, ouders van deze kinderen zijn nu dagelijks ook veel tijd kwijt aan het (weer) in slaap krijgen van hun kind. Dit vaak zeer moeizame proces leidt er niet zelden toe dat kinderen bij ouders in bed slapen, of dat de ouder bij het kind in bed slaapt. De belasting van ouders is dan ook al zeer groot. Wij verwachten dat er in de eerste weken van de behandeling een lichte stijging zal zijn in de tijd die de ouder kwijt is aan het (weer) in slaap krijgen van het kind, maar dat dit al na een paar sessies minder zal worden. Uiteindelijk zal de belasting van de ouder dus afnemen in vergelijking tot de periode voor de behandeling. Naarmate het kind beter en/of langer zal slapen, zal de belasting van de ouder verder afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80 Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80 Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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 moet tussen de 2 en 17;11 jaar oud zijn, de diagnose Angelman syndroom moet bevestigd zijn door genetisch onderzoek en er moet sprake zijn van actuele slaapproblemen, gedefinieerd als:

1. Twee uur minder slaap dan normaal voor de leeftijd (gedefinieerd als minimaal 12 uur slaap voor kinderen tussen de twee en vier jaar, 10 uur slaap voor kinderen tussen de vier en 12 jaar en acht uur slaap voor kinderen tussen de 12-18 jaar) en/of
 2. Minder dan 7 uur slaap per nacht en/of
 3. Composite Sleep Index >4 (gebaseerd op de SQ-SP) en/of
 4. Kind slaapt op een andere plek dan in zijn/haar bed, heeft speciale rituelen nodig om in slaap te vallen (flesje in bed, vasthouden of gewiegd worden door ouders, ouders zijn aanwezig in de slaapkamer of bij het kind in bed en/of andere rituelen)
- Lichamelijke oorzaken van slaapproblemen moeten stabiel zijn en optimaal worden behandeld
 - Geen veranderingen in symptomen of medicatie gedurende 3 maanden (incl. anti-epileptica, melatonine, pipamperon of andere psycho-actieve medicamenten)
 - Het kind moet thuis wonen met zijn/haar ouder(s).
 - De ouders moeten de Nederlandse taal beheersen, zowel verbaal als schriftelijk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- kinderen jonger dan 2 of ouder dan 18 jaar
- Angelman syndroom niet genetisch bewezen
- geen slaapproblemen zoals gedefinieerd in onderzoeksprotocol
- nieuwe of onstabiele lichamelijke oorzaken van slaapproblemen
- verandering in symptomen of medicatie in afgelopen 3 maanden
- kinderen uitwonend
- ouders beheersen nederlandse taal niet

- er is sprake van tonisch-clonische aanvallen gedurende de nacht, zoals gezien door ouders en/of video registratie; absences interfereren niet met slaap.
- baseline gegevens zijn niet (goed) verzameld kunnen worden
- hoge melatonine-waarden (>50 pg/mL)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	22-02-2016
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL54868.078.15