

Onderzoek naar het slaap/waak-ritme en slaapgewoonten in patiënten met *Vertraagd Slaapfase Syndroom*

Gepubliceerd: 22-07-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het huidige onderzoek is erop gericht inzicht te verkrijgen in de gedragsaspecten en persoonlijke eigenschappen van DSPD patiënten, waaronder de mate van 'bedtime procrastination' (uitstelgedrag van bedtijd), alsmede de mate van depressie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

uitstelgedrag bij patiënten met DSPD

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

slaapstoornis, stoornis van de biologische klok

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circadiane fase, uitgesteld slaapfase syndroom, uitstelgedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van de study is te onderzoeken in welke mate patiënten met DSPD kampen met 'bedtime procrastination'.

B1. Een vergelijking tussen de gemiddelde score op de Bedtime Procrastination Scale (BPS) in patiënten met DSPD in vergelijking met controle participanten.

B2. Een correlatie tussen de DLMO (Dim Light Melatonin Onset) en de 'bedtime procrastination' score in DSPD patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen zijn: B1) Onderzoeken of DSPD patiënten een verandering vertonen in de gevoeligheid van het beloningssysteem ten opzichte van controles. B2) Inzicht verkrijgen in het bestaan van subtypes onder DSPD patiënten met betrekking tot motivatie, self-discipline, leefstijl en het voorkomen van comorbiditeiten. B3) Inzicht verkrijgen in de behoeften, wensen en valkuilen van DSPD patiënten met betrekking tot de chronotherapie behandeling. B4) Het valideren van het algoritme dat is ontwikkeld door Philips Research, om de circadiane fase te kunnen voorspellen op basis van actigrafie en DLMO data.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delayed sleep-phase disorder (DSPD) is een circadiane slaapritmestoornis. Mensen met DSPD vallen doorgaans pas na middernacht in slaap, hebben moeite met inslapen, en kunnen zeer moeilijk wakker worden in de ochtend. Circadiane stoornissen gaan vaak gepaard met mentale aandoeningen, zoals depressie, angsten, ADHD en afhankelijkheidsgedrag (verslaving). Oorzaken van DSPD kunnen liggen in biologische factoren (genetica), in gedragsfactoren (leefstijl) of in een combinatie van beiden. Chronotherapie strategieën moeten op het individu afgestemd worden en kunnen afhankelijk zijn van de onderliggende oorzaken van DSPD in het individu. 'Bedtime Procrastination', ofwel het uitstellen van de bedtijd, is een van de factoren die het ontwikkelen van DSPD in de hand werkt. Zelf-discipline is een cruciale factor in de applicatie van chronotherapie en kan een valkuil zijn voor DSPD patiënten bij de uitvoering van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek is erop gericht inzicht te verkrijgen in de gedragsaspecten en persoonlijke eigenschappen van DSPD patiënten, waaronder de mate van 'bedtime procrastination' (uitstelgedrag van bedtijd), alsmede de mate van depressie en angsten, de mate van zelf-discipline, de gevoeligheid van het motivatie systeem en de levensstijl van de DSPD patiënt. De onderzoeksinformatie wordt gebruikt voor het verbeteren van chronotherapie interventies via de ontwikkeling van nieuwe behandelstrategieën die aangrijpen op de motivatie en zelf-discipline van het individu.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectionele studie in DSPD patiënten met inbegrip van controle groep ('case-control' studie)

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie kent een verwaarloosbaar risico aangezien de studie geen invasieve handelingen heeft opgenomen en er geen medicatie wordt ingezet. Activiteitsmeters (te dragen om de pols), het invullen van vragenlijsten en het afnemen van speekselmonsters door speeksel te verzamelen in een daarvoor bestemd buisje, zijn niet-invasieve manieren van data collectie. De belasting voor de patient betreft vooral de tijdsinvestering (9 vragenlijsten invullen, actiwatch dragen gedurende twee weken, en een avond vrij maken om DLMO meting te kunnen doen) De DLMO meting (een standaard diagnostische bepaling die relatief vaak gebruikt wordt) is zo georganiseerd dat patiënten de metingen in de thuissituatie kunnen doen en hiervoor niet naar het ziekenhuis hoeven te komen, wat de belasting voor de patient reduceert. Voor patiënten met DSPD is het gewenste behandelresultaat een vroegere slaapfase en/of een verbetering in het aanhouden van regelmatige bedtijden. Het uiteindelijke doel is om de behandelmethode te verbeteren door het ontwikkelen van nieuwe, aanvullende, behandelvormen, wat op de langere termijn een voordeel voor de patient

betekent.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
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)

DSPD patienten:

- diagnose DSPD volgens de ICSD ("International Classification of Sleep Disorders")
- leeftijd tussen 18-55 jaar
- Horne Ostberg Chronotype Questionnaire = score tussen 6-15 ;controles:

- leeftijd tussen 18-55 jaar
- Horne Ostberg Chronotype Questionnaire = score tussen 16-32
- geen zelf-gerapporteerde slaapproblemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- spreekt en leest geen Nederlands
- kwetsbare groepen zoals mensen met voorkomen van psychoses, verstandelijke handicap, of cognitieve verstoord functioneren.
- Ploegendienst of vluchten over tijdzones in de laatste maand voor start van de studie.
- Aanwezigheid van andere dominante slaapproblemen zoals gediagnosticeerd nav het slaaponderzoek (polysomnografie) na de intake in het Slaap centrum van het Slotervaartziekenhuis.

Onderzoekopzet

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:	12-01-2017
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	22-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL53284.048.15