

Pilot onderzoek om klokgerelateerde niet-visuele effecten van licht op alertheid en metabolisme vast te stellen

Gepubliceerd: 12-12-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Om inzicht te krijgen in de vraag of een kort FD protocol gebruikt kan worden om te testen of effecten van licht op alertheid, slaap, metabolisme en temperatuur gereguleerd worden door de biologische klok.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44192

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biologische klok metingen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

biologische klok

Aandoening

biologische klok, alertheid, slaperigheid, metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische klok, Core body temperature, Forced Desynchrony (FD), Melatonine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters zijn melatonine ritmes (speekselmonsters) en lichaamstemperatuur om te testen of een kort FD protocol gebruikt kan worden als een alternatief ten opzichte van een langdurig (meerdere weken) FD protocol in het ontrafelen van homeostatische en circadiane componenten die alertheid, slaap, hartslag, metabolisme en temperatuur beïnvloeden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn subjectieve slaperigheid, subjectieve en objectieve slaapkwaliteit, hartslag, metabolisme en huidtemperatuur, om te onderzoeken of fel licht alertheid kan beïnvloeden (en of dit effect afhankelijk is van de biologische klok).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het forced desynchrony (FD) protocol is een veelgebruikte methode in de chronobiologie om homeostatische (bijv. slaapdruk neemt toe tijdens waak en neemt af tijdens slaap) en circadiane klok-gerelateerde (ook zonder te slapen zit er een 24-uurscomponent in onze slaperigheid) effecten op ritmische gedrag en fysiologische processen los van elkaar te kunnen bestuderen. Zulke FD protocollen bestaan gewoonlijk uit een lab-opname van meerdere weken onder dim licht (~5 lux). Wij willen een pilot studie uitvoeren om inzicht te krijgen in

de vraag of een FD protocol ook kan worden uitgevoerd onder fel licht, zodat we kunnen bestuderen of niet-visuele effecten van licht (alertheid, slaap, metabolisme en lichaamstemperatuur) gereguleerd worden door de biologische klok. Daarbij zijn we geïnteresseerd of een verkort FD protocol (3 dagen) ook de mogelijkheid biedt om homeostatische en circadiane componenten los van elkaar te bestuderen. Dit biedt de mogelijkheid om in de toekomst de belasting op proefpersonen te verlichten wanneer we de relatieve invloed van circadiane en homeostatische processen in de toekomst willen bestuderen. Tegelijkertijd is deze pilot nodig om te weten of dit protocol de mogelijkheid biedt om klok-gerelateerde effecten van licht aan te kunnen tonen.

Doel van het onderzoek

Om inzicht te krijgen in de vraag of een kort FD protocol gebruikt kan worden om te testen of effecten van licht op alertheid, slaap, metabolisme en temperatuur gereguleerd worden door de biologische klok.

Onderzoeksopzet

Deze pilot zal bestaan uit een driedaags FD protocol wat voorafgegaan en gevolgd wordt door klok-fase bepaling (dim-light melatonin onset). Lichtintensiteit gedurende de waak periode zal 5 lux zijn. 3 weken later zal dezelfde procedure herhaald worden, met een FD waar lichtintensiteit tijdens de waak periode 1500 lux is. Twee groepen van 4 personen zullen beide FD protocollen afronden in omgekeerde volgorde.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 3-daagse FD protocollen gescheiden door een 3-week durende rehabilitatieperiode

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen twee keer 4.5 dagen en 5 avonden in de Tijdvrije ruimte van de Rijksuniversiteit Groningen verblijven. Zij zullen hier verblijven onder een alternatieve dag/nacht cyclus (13 uur wakker, 5 uur slaap). Zij zullen meerdere speekselmonsters afgeven, vragenlijsten invullen en reactietijdtaken uitvoeren. Daarnaast zullen metingen verricht worden aan lichaamstemperatuur, hartslag, metabolisme en hersenactiviteit. Voorafgaand aan het laboratorium deel en tussen de twee protocollen in zullen proefpersonen een horloge dragen die activiteit en lichtblootstelling opslaat.

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)

Healthy male participants
Age: 20-30
Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kleurenblindheid
Slaapproblemen

(recreatief) drugs gebruik
Roken
Gemiddeld tot hoge niveaus van cafeïne inname
Diabetici
Ploegendienst 3 maanden voor deelname
Reizen over 2 of meer tijdszones 3 maanden voor deelname
PSQI>5
Epworth Sleepiness Scale >10
Bril dragend
Gebruik van photosensitizerende medicijnen of slaap medicijnen
Gebruik van melatonine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Eerste indiening
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
Ander register	201700767
CCMO	NL63828.042.17