

Validatie van de Sustained Attention to Response Task (SART) voor het bepalen van de rijgeschiktheid bij patiënten met narcolepsie en idiopathische hypersomnie

Gepubliceerd: 10-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de SART te valideren als screeningsinstrument voor rijgeschiktheid bij patiënten met Narcolepsie en idiopathische hypersomnie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SART en rijgeschiktheid bij narcolepsie en idiopathische hypersomnie

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

idiopathische hypersomnie, Narcolepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM)

Overige ondersteuning: Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Idiopathische hypersomnie, Narcolepsie, Rijgeschiktheid, Sustained Attention to Response Task

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn:

voor de MWT: inslaaplatentie.

voor de SART: totaal aantal fouten

voor de rijtest op de weg: de standaardafwijking van de zijwaartse positie:

'standard deviation of lateral position' of SDLP.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- huidtemperatuur gemeten met iButtons (sensoren)
- knipperbewegingen van de ogen, gemeten met het electro-oculogram (EOG)
- subjectieve slaperigheid, gemeten met verschillende vragenlijsten
- subjectieve rijkwaliteit, gemeten met een visueel-analoge schaal.
- subjectieve rij-inspanning, gemeten met een visueel-analoge schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overmatige slaperigheid overdag is het belangrijkste symptoom van narcolepsie en idiopathische hypersomnie (IH). Het spreekt voor zich dat slaperigheid de rijprestatie negatief beïnvloedt. Om die reden zijn personen met narcolepsie en idiopathische hypersomnie wettelijk verplicht om zich te laten keuren voor rijgeschiktheid. De keuring stelt vast in hoeverre een patiënt in staat is om

alert te blijven tijdens het rijden. In de Nederlandse wetgeving is de uitslag op de Maintenance of Wakefulness Test (MWT) één van de drie formele criteria om de rijgeschiktheid bij narcolepsie en idiopathische hypersomnie te bepalen. De MWT is echter tijdsintensief, arbeidsintensief en om die redenen te duur. De kosten van een MWT liggen boven het vastgestelde wettelijk plafond voor rijkeuringen. Recente onderzoeken suggereren dat de Sustained Attention to Response Task (SART), een korte computertaak, een veelbelovend alternatief is om de rijgeschiktheid bij narcolepsie en IH te bepalen. Indien de resultaten op de SART overeenkomen met die op de MWT, dan zou de SART een beter, goedkoper alternatief kunnen zijn van de MWT om rijgeschiktheid bij narcolepsie en IH patiënten te bepalen. Bovendien kan een vergelijking van de SART met de rijprestatie op de weg de validiteit van de SART voor het meten van rijgeschiktheid bij deze doelgroep ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de SART te valideren als screeningsinstrument voor rijgeschiktheid bij patiënten met Narcolepsie en idiopathische hypersomnie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee delen. In het eerste deel van de studie (deel 1) worden de uitkomsten op de SART vergeleken met de uitkomsten op de MWT in een groep patiënten met narcolepsie en idiopathische hypersomnie, die een rijbewijskeuring ondergaan. In het tweede deel van het onderzoek (deel 2) worden zowel MWT als SART resultaten vergeleken met de uitkomsten van een rijtest op de weg in een deel van de patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het eerste deel van de studie bestaat uit één bezoek aan een slaap-waakcentrum voor een reguliere rijkeuring. De meting bestaat uit een MWT en wordt uitgebreid met vier SART tafnames en meting van de huidtemperatuur gedurende de onderzoeksdag. Er worden geen complicaties van de SART afname verwacht. De duur van dit bezoek is ongeveer 8 uur. Deelnemers krijgen geen financiële vergoeding, afgezien van een gratis rijkeuring.

Deelname aan het tweede onderzoeksdeel brengt één bezoek aan de Universiteit van Maastricht met zich mee, bestaande uit een gestandaardiseerde rijtest op de weg, een enkele afname van de SART en een andere vigilantietaak van 10 minuten. Tijdens het onderzoek wordt huidtemperatuur gemeten. De duur van dit bezoek is ongeveer 6 uur. Deelnemers krijgen reiskosten vergoed en krijgen een financiële tegemoetkoming van €50. De rijtest op de weg brengt geen substantiele risico's met zich mee, afgezien van de risico's die inherent zijn aan verkeersdeelname. Veiligheid tijdens de rijtest wordt gewaarborgd door de aanwezigheid van een bevoegd rij-instructeur. De instructeur heeft controle over de pedalen en kan

de besturing overnemen wanneer hij/zij merkt dat de deelnemer niet meer in staat is om veilig te rijden.

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM)

Plesmanweg 1-6
Den Haag 2597 JG
NL

Wetenschappelijk

Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM)

Plesmanweg 1-6
Den Haag 2597 JG
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)

1. Een diagnose narcolepsie met of zonder cataplexie of een diagnose idiopathic hypersomnia volgens de ICSD-3 criteria (AASM 2014)
2. Indien medicatie wordt gebruikt, dan is een stabiele behandeling minimaal 6 weken

voorafgaand aan de metingen vereist.

3. Een leeftijd van 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van andere indicaties/medische aandoeningen die een test voor rijgeschiktheid vereisen (Regeling Eisen Geschiktheid, 2000).
2. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-06-2015

Aantal proefpersonen: 96

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL50579.068.14