

Stemming, slaap en denkvermogen in het dagelijks leven bij ouderen

Gepubliceerd: 03-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Deze studie zal de potentiële oorzakelijke modellen voor slaapproblemen, depressieve symptomen en cognitieve beperkingen evalueren door gebruik te maken van een vernieuwende idiografische studie-opzet met tijdreeksanalyses. Hierdoor wordt rekening...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

i-CASE

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

affect; slaapproblemen, denkvermogen, depressie, verstoringen in de slaap; cognitieve beperkingen

Aandoening

Dementie en amnestische stoornissen (onder psychische stoornissen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds Psychische Gezondheid en Alzheimer Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, depressie, idiografisch, slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Temporele patronen van depressieve symptomen, cognitief functioneren en slaapverstoringen. Uniek aan tijdreeksanalyses is dat alle 3 variabelen zowel determinant als uitkomstmaat kunnen zijn (wat kan verschillen tussen patienten, zie analyses...)

Secundaire uitkomstmaten

Zie ook het formulier: "overzicht metingen".

Inclusie-interview:

- Aanwezigheid DSM-IV diagnose depressie (MINI)
- Enst depressieve symptomen (GDS-15)
- cognitieve screen: MOCA

Patientkarakteristieken uitgevraagd in begin vragenlijst:

- Demografische variabelen (leeftijd, geslacht, woonsituatie, burgerlijke staat, opleidingsniveau, werk)
- Roken

- Somatische aandoening
- Behandeling voor depressie en/of slaapproblemen
- Aanwezigheid en ernst slaapproblemen (PSQI)
- Chronotype (MCTQ)
- Aanwezigheid van restless legs syndrome
- Aanwezigheid van slaapapneu
- Medicijngebruik (uitgevraagd door onderzoeker tijdens beginmeting)

Patientkarakteristieken uit medische dossiers

- Resultaten van diagnostische tests om de waarschijnlijkheid van de ziekte van Alzheimer te bepalen (zoals MRI, PET, lumbaalpunctie)
- Resultaten van neuropsychologisch onderzoek om de mate van cognitieve beperkingen te bepalen

Dagelijks gemeten variabelen welke gebruikt worden in tijdreeksanalyses om hun invloed op de temporele patronen van depressie, slaap en denkvermogen te evalueren:

- Parameters van de circadiane ritmiek en objectieve slaapverstoringen gemeten met bewegingsmeter
- Subjectieve geheugenklachten gemeten met elektronisch dagboek
- Gebruik slaappillen gemeten met elektronisch dagboek
- Fysieke activiteit gemeten met elektronisch dagboek

- Dagelijks gebruik alcohol, cafeïne en sigaretten gemeten met elektronisch dagboek
- Pijn gemeten met elektronisch dagboek
- Belangrijke gebeurtenissen gemeten met elektronisch dagboek

Wekelijks uitgevraagd door onderzoeker in telefonisch interview:

- Verandering in (alle) medicatie tijdens studieperiode
- Verandering in therapieën voor depressie en slaapproblemen
- Belangrijke gebeurtenissen

Einde studieperiode:

- ervaringen van de deelnemer van de studie/dataverzameling (eindvragenlijst)

Twee maanden na einde studieperiode:

- inzichtsvragenlijst waarin deelnemer aangeeft of het invullen van de dagboekjes en/of het persoonlijk rapportje hem/haar inzicht heeft gegeven in de mogelijke oorzaken van zijn/haar stemmingsklachten, slaapproblemen en/of geheugenklachten

Ongeveer 3 maanden na studieperiode:

- inzichtsvragenlijst waarin behandelaar aangeeft of de terugkoppeling van de persoonlijke resultaten van specifieke patiënten hen inzicht heeft gegeven in de mogelijke oorzaken van de stemmingsklachten, slaapproblemen en/of geheugenklachten van die patiënt, en of dit hen nieuwe aangrijpingspunten heeft

gegeven voor behandeling van die patient.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapproblemen en depressie komen veel voor bij ouderen met cognitieve beperkingen. Daarbij is de aanwezigheid van een van deze 3 condities vaak een risicofactor voor een slechter beloop en het niet reageren op behandeling van de andere condities. Echter, de oorzakelijkheid tussen deze 3 condities blijft tot op heden onbekend. Studies die tot op heden gedaan zijn, waaronder cohort studies en gerandomiseerde gecontroleerde trials hebben twee belangrijke beperkingen. Ten eerste negeren zij de aanwezigheid van verschillen tussen individuen grotendeels door groepsgegevens te berekenen. Ten tweede, hebben zij de aanwezigheid van temporele variatie in de condities genegeerd door 1 of slechts enkele meetmomenten over de tijd te gebruiken.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal de potentiële oorzakelijke modellen voor slaapproblemen, depressieve symptomen en cognitieve beperkingen evalueren door gebruik te maken van een vernieuwende idiografische studie-opzet met tijdreeksanalyses. Hierdoor wordt rekening gehouden met zowel temporele variatie van de symptomen/aandoeningen binnen individuen en de mogelijkheid van het bestaan van verschillende oorzakelijke modellen tussen individuen.

Tevens wordt onderzocht of terugkoppeling van de persoonlijke studieresultaten aan patienten en hun behandelaren hen inzicht geeft in mogelijke oorzaken van depressieve klachten, slaapproblemen of cognitieve beperkingen en of dit behandelaren aangrijpingspunten geeft voor behandelplannen.

Onderzoeksozet

Een observationele, idiografische (analyses worden uitgevoerd binnen individuen) studie-opzet met veel metingen binnen een individu zal worden gebruikt. Deelnemers vullen gedurende 60 dagen achtereens twee maal daags een elektronisch dagboekje in met een cognitief taakje, en vragen over depressie, slaapproblemen en enkele andere omgevingsfactoren. Daarbij dragen de deelnemers gedurende deze studieperiode achtereenvolgens een bewegingsmeter om de pols welke slaapverstoringen en verstoringen in circadiane ritmiek in kaart brengt. Tijdreeksanalyses worden uitgevoerd op individueel patientniveau om de temporele patronen en associaties tussen de parameters in kaart te brengen voor ieder individu.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. De belasting van deelname bestaat uit: 1) het inclusie-interview (kort interview en vragenlijst) en de beginmeting (vragenlijsten), 2) 1 visite aan ziekenhuis voor inclusie-interview en beginmeting en 3 additionele visites aan ziekenhuis of van onderzoeker bij deelnemer thuis, 3) gedurende 63 dagen het tweemaaldaags invullen van een elektronisch dagboek, het continue dragen van een bewegingsmeter om de pols en wekelijks contact met de onderzoeker gedurende deze periode, 4) een eindvragenlijst invullen na afloop van deze 63 dagen, 5) 2 maanden na afloop van de studieperiode (= 4 maanden na start studie) nog een thuisgestuurde vragenlijst invullen en terugsturen.

Een mogelijk voordeel voor de deelnemer is dat deze een beter inzicht zou kunnen krijgen in de temporele dynamiek van depressie, slaap en denkvermogen en de effecten van andere omgevings- en gedragsvariabelen hierop. Dit zou eventueel kunnen leiden tot een betere behandelstrategie voor sommige deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Leeftijd 60 of hoger
- Informed consent gegeven door patient
- cognitieve beperkingen volgens multidisciplinaire team van de geheugenpoli of MMSE<26 of MOCA<25
- Een depressieve episode of GDS>3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een somatische ziekte die het overleven op korte termijn beïnvloedt;- matig tot ernstige dementie geïndiceerd met een Clinical Dementia Rating Scale van 2 of 3;- neurologische aandoening (anders als milde cognitieve beperkingen of dementie zoals gedefinieerd in de inclusiecriteria);-De aanwezigheid van in ieder geval een van de volgende aandoeningen in de afgelopen twee jaar: bipolaire stoornis, psychotische stoornis, ernstige verslavingsstoornis;- Niet capabel om aan de studie mee te doen (bijvoorbeeld spreekt geen Nederlands, ernstige visuele beperkingen, of andere beperking waardoor deelname onmogelijk is, geen internet verbinding thuis);- Wilsonbekwaam om toestemming te geven voor deelname aan de studie volgens behandelaar;- Niet in staat deel te nemen aan studieprocedures (bijvoorbeeld niet om kunnen gaan met tablet, intolerantie voor bewegingsmeter, of het vergeten van metingen), blijkend uit de 3-daagse oefenperiode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-01-2016
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-07-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-05-2017
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	NL43301.042.13