

Een geïntegreerde aanpak van slaapverbetering

Gepubliceerd: 21-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair doel:* Evaluatie van de relatieve effectiviteit van web-based CBT-I en drie verschillende vormen van CT (licht, temperatuur en fysieke activiteit) en hun interactie, in vergelijking met placebo therapie.* Evaluatie of de waarschijnlijkheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alle klokken gelijk

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

insomnie, slapeloosheid

Aandoening

insomnia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronobiologische Therapie, cognitieve gedragstherapie, fenotypes, insomnie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering van week 1 tot week 6 op subjectieve slaap efficiëntie. In beide weken worden de klachten dagelijks uitgevraagd via een internet dagboek. De diagnose en behandeling van slapeloosheid is voornamelijk gebaseerd op deze subjectieve klachten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn bedoeld om de persoonlijke evaluaties te ondersteunen. Dit zijn objectieve slaapparameters, geschat dmv actigrafie, inclusief inslaaptijd, slaapduur, wakker na inslapen, slaap-efficiëntie en de gemiddelde duur van ongestoorde periodes van slapen en waken.

Op drie momenten tijdens het protocol, zullen de deelnemers aanvullende vragenlijsten invullen via de NSR website. Een richt zich op de verwachtingen van het behandelingseffect (om de placebo te verifiëren), of de persoonlijke visie op de uitkomsten van behandeling. Andere vragenlijsten richten zich op mogelijke disfunctionele overtuigingen en houdingen ten aanzien van slaap (DBAS), depressie en angst (HADS), spanning (PSAS), functionele gezondheid (SF-36), opwinding (AROUS), stemming (PANAS), slaap effort (GSES), self-efficacy (SSeS) en slaap locus of control (SLOC). Een laatste vragenlijst schat kwantitatief de kosten in verband met slapeloosheid (TiC-P). De Composite International Diagnostic Interview (CIDI-SF) wordt gebruikt voor de follow-up meting om de ontwikkeling van een depressie te evalueren en de Life Experiences

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Insomnie is een conditie waar ongeveer 10 % van de Westerse populatie mee te maken heeft. Het heeft verregaande consequenties voor gezondheid (verhoogde kans op depressie, obesitas en cardiovasculaire problemen) en de maatschappij (vermindering van productiviteit, verhoogd ziekteverzuim en zorgvraag). Deze consequenties leggen een grote economische belasting op het zorgsysteem en de maatschappij. Adequate behandeling is noodzakelijk.

Momenteel schrijft men in de eerstelijns zorg (huisartsen) meestal farmacologische therapie voor. De farmacologische therapieën hebben echter vaak negatieve bijwerkingen, zoals slaperigheid overdag, kans op misbruik en verslaving en rebound insomnie en ontwenningsverschijnselen. Twee recent ontwikkelde therapieën zijn chronobiologische therapie (CT) en cognitieve gedragstherapie (CBT). Deze lijken veiliger en hebben meer aanhoudende effecten.

Een probleem voor het implementeren van CBT-I (CBT gericht op insomnie) is dat er weinig getrainde therapeuten zijn. Internet CBT-I kan dit probleem opheffen. Een tweede kans voor het optimaliseren van behandeling is gebaseerd op de overtuiging dat mensen met insomnie waarschijnlijk een heterogene groep van subtypes representeren, die mogelijk verschillende oorzaken hebben voor de insomnie en verschillend op therapie zullen reageren. Deze subtypes, of fenotypes, worden mogelijk niet onderscheiden door het soort slaapprobleem. Andere factoren, zoals persoonlijkheidskenmerken, medische klachten en medische geschiedenis, de mogelijkheid om comfort waar te nemen enzovoorts, spelen mogelijk ook een rol. Momenteel voert onze onderzoeksgroep een studie uit op grote schaal waarbij online vragenlijsten worden gebruikt om eerdergenoemde factoren te bepalen (het Nederlands Slaapregister, NSR, www.slaapregister.nl). Door middel van latente klasse analyse op deze data kunnen waarschijnlijkheden tot het behoren tot de verschillende fenotypes bepaald worden. Dit is de eerste stap in het ontwikkelen van een protocol voor individuele geoptimaliseerde behandeling voor specifieke fenotypes van insomnie, waarbij de kans op het behoren tot een fenotype verschil kan maken in behoeftes op het gebied van CT en CBT-I.

Het hier beschreven project zal de optimale behandeling van de vier meest prominent aanwezige fenotypes-profielen uit de NSR studie bepalen. Op een systematische manier wordt de effectiviteit van CT, CBT-I en hun combinaties geëvalueerd voor de waarschijnlijkheid van behoren tot fenotypes van insomnie.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- * Evaluatie van de relatieve effectiviteit van web-based CBT-I en drie verschillende vormen van CT (licht, temperatuur en fysieke activiteit) en hun interactie, in vergelijking met placebo therapie.
- * Evaluatie of de waarschijnlijkheid tot het behoren tot verschillende fenotypes van chronische insomnie bijdragen aan de effectiviteit van individuele en gecombineerde behandelingen, zoals hierboven benoemd.

Secundaire doelen:

- * Te evalueren of het effect van CBT-I wordt versterkt door voorafgaande CT
- * De kosteneffectiviteit van CT, CBT-I en hun combinaties te evalueren.
- * Het lange termijn effect (na 3 jaar) van CT, CBT-I en hun combinaties te evalueren met betrekking tot gedragsveranderingen
- * Het lange termijn effect (na 3 jaar) van CT, CBT-I en hun combinaties te evalueren met betrekking tot slaap- en stemmingsproblemen.

Onderzoeksopzet

De studie is een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde klinische studie. 160 deelnemers zullen worden geworven via het NSR, die willekeurig worden toegewezen aan elk van de acht ledematen in een repeated-measures design met twee factoren (CBT-I en CT) van respectievelijk 2 (actieve behandeling versus wachtlijst controle) en 4 (licht, fysieke activiteit, temperatuur en placebo) niveaus. Dit levert 8 groepen van 20 deelnemers. Metingen worden uitgevoerd bij aanvang, aan het einde van een vier weken durende behandelingsperiode (laatste week van de behandeling en de week na) en aan het eind van vier weken follow-up periode. Na drie jaar volgt er een follow-up meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CBT-I. Alle deelnemers ontvangen een online, gepersonaliseerde cognitieve gedragstherapie behandeling (Somnio), de eerste behandelfactor, gedurende vier weken. De helft van de deelnemers zal worden gerandomiseerd in de groep die CBT-I tijdens de eerste vier weken na de nulmeting krijgt, de andere helft komt op een wachtlijst voor CBT-I. Cognitieve gedragstherapie (CBT) is een combinatie van psychologische en gedragsmatige behandelingen. Wanneer deze behandelingen zich richten op het verbeteren van slaap, wordt vaak de term CBT-I gebruikt (cognitieve gedragstherapie voor slapeloosheid). CBT-I combineert stimulus controle (dwz associatie van bed met slapen), slaap beperking (dat wil zeggen de tijd in bed beperken tot de gemiddelde slaaptijd), ontspanning, cognitieve therapie (dwz veranderen van misvattingen over slaap) en slaaphygiëne (bv. algemene richtlijnen over gezondheid en milieu-factoren die de slaap beïnvloeden). Om ethische redenen zullen de deelnemers die werden gerandomiseerd in de wachtlijstgroep voor CBT-I, deze daarna ontvangen, in week 7 tot 10. CT. Gedurende de eerste vier weken na de

nulmeting (week twee tot vijf), worden de deelnemers gerandomiseerd in een van de vier CT behandeling, die de tweede factor behandeling vormen. Lichaamsbeweging. Bij inclusie wordt deelnemers gevraagd vragenlijsten in te vullen over hun gezondheidstoestand en hun gewoontes op het gebied van fysieke activiteit. Op basis van de antwoorden wordt voor de deelnemers die gerandomiseerd worden in deze conditie, de specifieke persoonlijke implementatie bepaald van de fysieke activiteit. Meer specifiek worden de personen, ingedeeld in deze groep, gevraagd de meest intensieve fysieke activiteit die ze gewoonlijk gedurende een half uur kunnen volhouden (zoals wandelen, fietsen, hardlopen), dagelijks te plannen tussen drie en twee uur voor het slapen gaan. De fysieke activiteit zal dus op geen enkel moment meer bedragen dan de voor de deelnemers gebruikelijke hoeveelheid en intensiteit, maar zal worden ingesteld op een specifieke tijd van de dag ('s avonds, tussen twee tot drie uur voor het slapen gaan) en zal elke dag moeten worden uitgevoerd.

Temperatuur Manipulatie. De deelnemers gerandomiseerd in de temperatuur conditie krijgen de opdracht om elke dag een half uur lang een >>warm bad te nemen, bij voorkeur vanaf drie uur voor het slapen gaan en nooit eindigend dichterbij twee uur voor het slapen gaan. De fysieke activiteit en de temperatuur manipulatie procedures zullen resulteren in verhoogde huidtemperatuur voor het slapen gaan, wat in slaap vallen kan verbeteren.

Lichtbehandeling. De deelnemers gerandomiseerd in de lichtconditie, krijgen twee Philips goLITE BLU apparaten (therapie lichten). Zij worden geïnstrueerd om de lampen te installeren op een tafel tegenover een raam of lamp om reflecties te minimaliseren door het verminderen van contrast tussen de relatief kleine heldere lichtbron en de achtergrond. Zij zullen worden gevraagd om elke ochtend op een vast tijdstip (bij de eerste gelegenheid na de geplande wektijd, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt) een half uur vlak voor het licht te zitten.

Placebo CT. De deelnemers gerandomiseerd in de placebobehandeling krijgen een gedeactiveerd ionisatie apparaat. Zij zullen worden geïnstrueerd om het apparaat te installeren op een tafel waar ze elke ochtend een half uur vlak voor kunnen zitten tijdens de eerste gelegenheid na de geplande wektijd, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt. Deze placebo is met succes toegepast in verschillende studies in de Verenigde Staten, maar nog niet in Nederland, waardoor het onwaarschijnlijk is om herkend te worden als een placebo.

Inschatting van belasting en risico

De last van deelnemen is het inpassen van chronobiologische en cognitieve gedragstherapie in de dagelijkse routine en het invullen van een dagelijks slaapdagboek online. Extra last bij de meetweken (week 1, 6 en 11 van het protocol) is het dragen van een accelerometervoorzet en het invullen van een aantal aanvullende vragenlijsten (die een ongeveer een uur duren in totaal).

Voordeel van deelname is dat de deelnemer chronobiologische therapie en cognitieve gedragstherapie gratis ontvangt.

Uiteindelijk ontwikkelt deze studie een duidelijk omlijnd protocol voor de behandeling van slapeloosheid, wat gunstig is voor alle slapelozen.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Instituut voor Neurowetenschappen

De Boelelaan 1085
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Instituut voor Neurowetenschappen

De Boelelaan 1085
Amsterdam 1081 HV
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)

Deelnemers worden alleen geïncludeerd als ze binnen een van de meest voorkomende fenotypes van insomnie vallen. Deelnemers moeten minstens 18 jaar oud zijn en jonger dan 70.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen worden geëxcludeerd als ze een oogziekte hebben waarbij ze niet kunnen deelnemen aan de licht therapie.

Mensen gediagnosticeerd met een cardiovasculaire of bewegingsaandoening worden geexcludeerd.

Mensen die in ploegendiensten werken worden geexcludeerd.

Mensen waarvan het baseline niveau of de timing van activiteit, helder licht of warmte voor bedtijd gelijk is aan die van de geplande interventies worden geexcludeerd.

Mensen die momenteel zijn gediagnosticeerd met een psychiatrische of neurologische aandoening worden geexcludeerd.

Mensen die slaapmedicatie gebruiken worden geexcludeerd (of gevraagd tenminste 3 maanden voor inclusie te stoppen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-01-2014
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL42867.029.12