

Kwalitatieve en kwantitatieve evaluatie van perioperatieve slaap

Gepubliceerd: 23-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Doel: Het doel van deze studie is om te onderzoeken of en in welke mate de huidige klinische praktijk postoperatieve slaap verstoort. Postoperatieve korte termijn (1 week) en lange termijn (3 maanden) veranderingen in slaappatronen, -kwaliteit en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perioperatieve Slaap

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

insomnia, slaapstoornis

Aandoening

slaapstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, chirurgie, perioperatief, slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Slaap efficiëntie bepaalt door actigrafie.

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve slaapmetingen en vermoeidheid gemeten middels vragenlijsten en andere parameters gemeten middels actigrafie (totale slaap tijd, circadiaans ritme).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaap is essentieel om de gezondheid te waarborgen en is in het bijzonder belangrijk tijdens herstel van ziekte. Abnormale slaap kan ontsteking en pijn verergeren, kan psychische problemen veroorzaken zoals delier, en heeft een substantieel effect op de gemoedstoestand.

Gedurende de perioperatieve periode loopt een patiënt het risico slaapproblemen te ontwikkelen. Tot 20% van de patiënten welke een poliklinische ingreep ondergingen rapporteerde slaapproblemen, bij patiënten die klinisch geopereerd werden komen slaapproblemen voor bij 23%. Objectieve metingen laten verstoringen zien van de structuur van de slaap (de "slaaparchitectuur") in de postoperatieve periode. Deze slaapverstoringen duren gewoonlijk tot aan de 4e dag postoperatief, maar kunnen tot enkele weken aanhouden.

Perioperatieve verstoring van slaap wordt veroorzaakt door verschillende factoren. Tenminste 4 factoren worden geacht een significant effect op slaap te hebben.

1. Anesthesie of anesthesiologische medicijnen kunnen een verschuiving van het circadiaanse ritme, een "jetlag", veroorzaken. Hormoon secretie, lichaamstemperatuur en slaap-waak timing zijn, samen met andere zaken, gereguleerd door het circadiaanse ritme en verstoring kan lijden tot verschillende pathologische aandoeningen die het postoperatieve herstel beïnvloeden.

2. Chirurgie veroorzaakt een grote hoeveelheid aan fysiologische stress, met het vrijmaken van ontstekingswitten en stresshormonen. Hiervan is bekend dat het de normale slaaparchitectuur verstoort.
3. De ziekenhuisomgeving met de ruime aanwezigheid van nachtelijk licht en geluid veroorzaakt een ernstige fragmentatie van slaap en voorkomt daardoor normaal cyclisch doorlopen van de slaapstadia.
4. De primaire ziekte en haar behandeling kan ernstige slaap problemen veroorzaken. Vele soorten medicijnen hebben bijwerkingen die slaapstoornissen veroorzaken en pijn geassocieerd met de primaire ziekte, bijvoorbeeld heuparthrose, kan significante slaapfragmentatie veroorzaken.

Een reductie van slaap in de perioperatieve periode kan leiden tot een toegenomen risico op complicaties, een langere opname en een vertraagd hervatten van dagelijkse activiteiten of werk. Naast het effect op de fysiologie hebben slaapproblemen een sterke invloed op de ervaring en tevredenheid van de patiënt. Desalniettemin, clinici hebben weinig aandacht voor de kwaliteit van de slaap gedurende het perioperatieve proces. Dit wordt gereflecteerd door het tekort aan klinische data, fundamentele kennis en bewustzijn onder zorgprofessionals.

Doel van het onderzoek

Doel: Het doel van deze studie is om te onderzoeken of en in welke mate de huidige klinische praktijk postoperatieve slaap verstoort. Postoperatieve korte termijn (1 week) en lange termijn (3 maanden) veranderingen in slaappatronen, -kwaliteit en circadiaans ritme zal worden onderzocht in orthopedische patiënten. Deze studie is de basis voor toekomstige studies, gericht op het begrijpen van de gevolgen van slaapverstoring op het herstelproces na chirurgie. In de toekomst willen we graag interventies testen die als doel hebben perioperatieve slaapverstoringen te verminderen en als gevolg daarvan het herstelproces verbeteren.

Objectieven:

- Kwantificeren van een verschil in slaap efficiëntie, kwaliteit en fragmentatie tussen preoperatieve baseline metingen en metingen 1 week en 3 maanden na chirurgie.
- Creëren van een basis voor toekomstige studies die de gevolgen van verstoorde slaap op herstel na chirurgie onderzoeken en die interventies om perioperatieve verstoringen van slaap te verminderen onderzoeken om het herstelproces te verbeteren.

Onderzoekopzet

De studie is ontworpen als een single-center prospectieve observationele cohort studie op de Orthopedie, Traumatologie en Anesthesiologie afdelingen van het Erasmus MC. De metingen zullen worden gedaan bij patiënten thuis en op de

afdeling Orthopedie en Traumatologie. Het is de verwachting dat voldoende patiënten geïnccludeerd kunnen worden in 9 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De studie is observationeel van aard en is niet risicovol voor de deelnemers. De last welke gelegd wordt op de deelnemers bestaat uit het volgende. Op drie momenten in de tijd zullen de deelnemers een actigrafie armband dragen en diverse korte vragenlijsten invullen gedurende 6 dagen. De armband is waterdicht, maar kan worden afgedaan voor het douchen en zal afgedaan worden gedurende de operatie. De vragenlijsten zouden bij elkaar genomen niet meer dan 10 minuten per dag kosten om in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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)

- Het ondergaan van een van de volgende ingrepen onder algehele anesthesie in het Erasmus MC: electieve primaire of secondaire totale heup vervangingschirurgie of totale knie vervangingschirurgie, of electieve grote traumatologische ingrepen aan de extremiteiten.
- Verwachte operatieduur > 120 minuten.
- Verwachte opnameduur > 2 dagen en < 7 dagen.
- In staat om te schrijven in de Nederlandse of Engelse taal en deze te begrijpen.
- 18 jaar of ouder zijn.
- In staat om het informed consent formulier te lezen, begrijpen en te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die chirurgie ondergaan binnen 8 dagen van de preoperatieve screening
- Patiënten die meer dan 1 dag preoperatief opgenomen zijn/worden
- Patiënten met 1 van de volgende preoperatieve aandoeningen:
 - * Neurologische afwijkingen veroorzaakt door cerebrale ziektes (vasculair of anders)
 - * Gebruik van antipsychotica of sedatieve medicatie voor inclusie (benzodiazepines, melatonine, antidepressiva).
 - * Gebruik van sterke opiaten voor inclusie.
 - * Obstructief Slaap Apneu Syndroom (OSAS).
- Patiënten die nachtdiensten hebben gewerkt gedurende de afgelopen 3 maanden.
- Patiënten opgenomen op de intensive care afdeling na chirurgie, gepland of ongepland.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-01-2017
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL59274.078.16