

Rode oortjes bij slaperigheid: de relatie tussen oortemperatuur en slaperigheid bij patiënten die een EEG ondergaan.

Gepubliceerd: 04-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Onderzoeken of een hogere oortemperatuur samenhangt met objectieve en subjectieve slaperigheid, en sleep onset in patiënten die een standaard EEG onderzoek ondergaan. Een tweede doel is te onderzoeken of oortemperatuur samenhangt met distale en/of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46097

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatie tussen oortemperatuur en slaperigheid

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

narcolepsie, slaap/waak ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, Oortemperatuur, Slaperigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oortemperatuur voor en na het EEG onderzoek en subjectieve en objectieve slaperigheid.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie tussen oortemperatuur en proximale en distale huidtemperatuur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichaamskern- en huidtemperatuur zijn nauw verbonden met slaap en alertheid. De combinatie van een relatief hoge lichaamskerntemperatuur en een relatief lage huidtemperatuur is geassocieerd met waakzaamheid, terwijl het tegenovergestelde patroon juist geassocieerd is met slaap. The verandering van een dag- naar een nachtpatroon verloopt via toegenomen perfusie van de distale huid (bijv. handen en voeten), wat afkoeling van het lichaam faciliteert. Interessant genoeg faciliteert het omgekeerde, een hoge distale huidtemperatuur vergeleken met een lage lichaamskerntemperatuur, juist de overgang van waak naar slaap.

Bekende anekdotes beschrijven de relatie tussen rode oortjes en slaperigheid, vooral bij kinderen. Om deze veronderstelde relatie uit te diepen, zijn wij van plan de oortemperatuur te meten van volwassenen die poliklinisch EEG onderzoek ondergaan bij de afdeling Klinische Neurofysiologie van het Leids Universitair Medisch Centrum. Deze groep is interessant, omdat een deel van deze patiënten gevraagd wordt de nacht voorafgaand aan het EEG onderzoek niet te slapen, omdat dat de kans op het vinden van epileptiforme afwijkingen vergroot. Deze patiënten zullen dus slaperiger zijn en kunnen zo vergeleken worden met de groep die de nacht voorafgaand aan het onderzoek wel de hele nacht heeft geslapen. Verder is het ook interessant om te kijken of patiënten tijdens het onderzoek daadwerkelijk in slaap vallen en hoe snel dat gebeurt.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een hogere oortemperatuur samenhangt met objectieve en

subjectieve slaperigheid, en sleep onset in patiënten die een standaard EEG onderzoek ondergaan. Een tweede doel is te onderzoeken of oortemperatuur samenhangt met distale en/of proximale huidtemperatuur.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden ingedeeld in twee groepen: een slaapgedepriveerde groep (de beslissing voor slaapdeprivatie is zoals eerder genoemd geheel gemaakt op basis van de kliniek en op generlei wijze beïnvloed door deelname aan dit onderzoek) en een niet-slaapgedepriveerde controlegroep, die beide een standaard EEG onderzoek ondergaan. Oortemperatuur zal worden gemeten met een infraroodcamera voor en na het EEG onderzoek, dat niet beïnvloed wordt door de metingen. Distale en proximale huidtemperatuur worden gemeten met muntvormige draadloze registratie apparaten, iButtons. De mate van slaperigheid wordt objectief bepaald door de slaaplatentie en subjectief bepaald door een gevalideerde vragenlijst (Stanford Sleepiness Scale).

Inschatting van belasting en risico

Lasten en risico's van de handelingen in deze studie zijn nihil. Transportkosten worden niet gecompenseerd, omdat er geen extra bezoek aan het ziekenhuis noodzakelijk is. De duur van de gehele studie zorgt ervoor dat de duur van het EEG onderzoek wordt verlengd met grofweg 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Ouder dan 18 jaar.

In staat informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijkheid rechtop te zitten voor infraroodmetingen.

Gebruik van bèta-adrenerge antagonoïsten of andere vasoactieve medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-09-2017
Aantal proefpersonen: 44
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL61518.058.17