

De SMILE Studie: Slaap Stemming Interventie: Effectief Leven een groepsinterventie bij studenten met slaapproblemen

Gepubliceerd: 18-09-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Dit is het eerste onderzoek naar de effectiviteit van een multi-componenten interventie protocol bij studenten met slaapproblemen. Het doel is dat een multi-componenten interventie (cognitieve gedragstherapie voor slapeloosheid, mindfulness, stress...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46359

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De SMILE studie

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

slaap problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: slaap, stemming, studenten, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering van de zelfgerapporteerde slaapparameters (Insomnia Severity Index en slaapdagboek).

Secundaire uitkomstmaten

verbetering van objectieve slaapmaatregelen (actigrafie) bij de posttest.

Depressie, Angstsymptomen, kwaliteit van leven, zowel tijdens de post-test als

de follow-up. Mediators: Cognities over slaap en opwindings; 'ecological

momentary assessments' zullen worden geanalyseerd om te onderzoeken welke

aspecten (bijvoorbeeld humeur, vermoeidheid) tijdens de interventie zijn

verbeterd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studenten hebben verschillende slaapproblemen en zich in een leeftijdsgroep bevinden met een hoog risico op het ontwikkelen van psychische stoornissen. Slaapproblemen gaan ook door tot volwaardige manifestaties van depressie en angststoornissen.

Verschiedende protocollen zijn ontwikkeld om slaapproblemen te verbeteren, van slaaptopvoeding tot cognitieve gedragstherapie voor slapeloosheid. Geen enkel preventieprotocol bij studenten heeft tot dusver een aantal problemen geïntegreerd (bijvoorbeeld slaap, stemming, levensstijl, stress). Dergelijke factoren zijn onderling verbonden in het dagelijks leven van studenten en zullen waarschijnlijk een vicieuze cirkel veroorzaken.

Doel van het onderzoek

Dit is het eerste onderzoek naar de effectiviteit van een multi-componenten

interventie protocol bij studenten met slaapproblemen. Het doel is dat een multi-componenten interventie (cognitieve gedragstherapie voor slapeloosheid, mindfulness, stress en leefstijlcomponenten), de slaapkwaliteit en de kwaliteit van leven verbetert en stoornissen (zoals, slaapstoornissen, depressie en angststoornissen) op de lange termijn voorkomt.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde Gecontroleerde trial

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht. De primaire belasting van de participanten is de tijdsinvestering die gemoeid is met deelname aan het onderzoek. Deelnemers kunnen op elk gewenst moment terugtrekken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
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)

Voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

1. Zelfgerapporteerde slaapklachten (Insomnia Severity Index-score van ≥ 10).
2. Momenteel ingeschreven als student.
3. Leeftijd 18 jaar of ouder.
4. Adequate vaardigheid in zowel geschreven als gesproken Engels.
5. Bereidheid om deel te nemen aan een vier weken durend groepsinterventieprogramma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

582/5000

6. Geen zelfgerapporteerde ernstige slaapklachten (ISI-score < 10).
7. De aanwezigheid van klinisch significante psychopathologie (zoals gebaseerd op DSM IV-criteria uit het psychiatrisch interview); sluit huidige stoornissen uit: Depressieve stoornis, bipolaire stoornis, paniekstoornis, sociale angststoornis, posttraumatische stressstoornis, Attention Deficit Hyperactivity Disorder, eetstoornissen en psychotische stoornissen.
8. De aanwezigheid van een slaapstoornis (inclusief narcolepsie, slaapapneu).
9. De aanwezigheid van een acute somatische (lichamelijke) ziekte die de interventie kan verstoren.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-09-2018
Aantal proefpersonen: 72
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24628
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64330.058.17
OMON	NL-OMON24628