

Een nieuwe manier van slaap monitoring

Gepubliceerd: 29-01-2018 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Slaapcentrum Kempenhaeghe heeft de unieke mogelijkheid om klinische PSG te combineren met verschillende geavanceerde niet-invasieve slaap-monitoring technieken, zoals hiervoor beschreven. In het centrum wordt momenteel data verzameld in een cohort...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een nieuwe manier van slaap monitoring

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

slaapstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: EIT Health, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: monitoring, slaap, snurken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Valideren van akoestische analyse van snurken in gezonde controles.; met als uiteindelijk doel om te testen of *gezonde snurkers* onderscheiden kunnen worden van pathologisch snurken (geassocieerd met een slaapstoornis), welke laatste data in een eerdere studie werd verkregen.

Secundaire uitkomstmaten

Valideren van verschillende niet-invasieve geavanceerde slaap monitoringstechnieken tegen de goud standaard PSG in gezonde deelnemers; en de uitkomsten van deze technieken te vergelijken met data verzameld in patiënten met diverse slaapstoornissen (in eerdere studie verkregen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapstoornissen worden typisch gediagnosticeerd op basis van een combinatie van anamnese en slaapregistraties door middel van polysomnografie (PSG). De complexe setup voor PSG noodzaakt patiënten om in een onbekende omgeving te slapen met diverse sensoren en electrodes bevestigd op het hoofd en lichaam. Nieuwe technologieën worden ontwikkeld die het mogelijk maken om slaapregistraties te verbeteren, waaronder draagbare meetsystemen (*health watches*), akoestische analyses (bijv van snurkgeluiden) en camera-gebaseerde meting van vitale functies. Deze geavanceerde technieken hebben gemeek dat ze eenvoudig te gebruiken zijn, over langere tijdsperiodes en (voor sommige) in de thuissituatie.

Deze veelbelovende technieken worden ontwikkeld en getest in gecontroleerde laboratorium omstandigheden in een klinische omgeving, bij patiënten met slaapstoornissen. Data verkregen van gezonde controle personen is echter nog beperkt. Om deze technieken adequaat te kunnen ontwikkelen, een klinische validatie bij gezonde personen is essentieel, waarbij ook rekening gehouden wordt met de normale variatie in slaappatronen in de populatie.

Doel van het onderzoek

Slaapcentrum Kempenhaeghe heeft de unieke mogelijkheid om klinische PSG te combineren met verschillende geavanceerde niet-invasieve slaap-monitoring technieken, zoals hiervoor beschreven. In het centrum wordt momenteel data verzameld in een cohort van patiënten met diverse slaapstoornissen (de SOMNIA studie, METC N16.074). In dit protocol, willen we een database aanleggen waarin PSG data gecombineerd wordt met genoemde niet-invasieve slaap-monitoring technieken, bij gezonde deelnemers. Deze database zal worden gebruikt om de nieuwe technieken te valideren, en om normatieve data in de gezonde populatie te verkrijgen. Deze data zijn ook belangrijk om de specificiteit van de nieuwe diagnostische technieken te bepalen in de toekomst.

Onderzoeksopzet

Observationele studie, waarin nieuwe niet-obtrusieve slaap monitoring technieken vergeleken worden met de huidige goud standard (polysomnografie).

Inschatting van belasting en risico

De belasting is beperkt tot het doorbrengen van 1 nacht in het slaapcentrum, waarbij een standaard slaapregistratie wordt verricht, samen met de niet-obtrusieve nieuwe technologieën. De PSG zal niet worden beoordeeld door een clinicus met als doel actief te zoeken naar klinisch relevante pathologie. Het kan echter toch voorkomen dat klinisch relevante afwijkingen worden gedecteerd, bijvoorbeeld hartritmestoornissen. Dergelijke bevindingen worden gecommuniceerd met de deelnemer en diens huisarts. Als deelnemers dit niet willen, kunnen ze niet aan de studie deelnemen.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5590AB
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5590AB
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)

100 gezonde personen, man en vrouw, 18-65 jaar oud. Nederlands sprekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose van een slaapstoornis, PSQI score >6, ISE score >7, tekenen van depressie of angststoornis obv HADS score >8, zwangerschap, onmogelijkheid om informed consent te geven, klinisch relevante neurologische, psychiatrische of somatische aandoening die slaap beïnvloedt of die de mogelijkheid om het onderzoeksprotocol te volgen hindert, ploegendienst, medicatiegebruik (muv OAC).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28017
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63360.015.17
Ander register	Registratie zal zsm plaatsvinden
OMON	NL-OMON28017