

Subjectieve cognitieve klachten bij obstructief slaap apneu syndroom

Gepubliceerd: 28-03-2012 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van het onderzoek is het begrip van subjectieve cognitieve klachten bij patiënten met OSAS te verbeteren door: 1. Subjectieve cognitieve klachten te vergelijken tussen patiënten met OSAS en gezonde controles. 2. Het effect van OSAS-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geheugen- en concentratieklachten bij slaap apneu

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Obstructief Slaap Apneu Syndroom, Slaap Apneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: De enige financiële ondersteuning die er plaats vindt is werktijd die vrij gemaakt wordt door de instelling voor de onderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Neuropsychologie, Slaap Apneu, Subjectieve klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve cognitieve klachten (gemeten met behulp van vragenlijsten)

Objectief cognitief functioneren (gemeten met neuropsychologische testen).

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (gemeten met behulp van een vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vergeleken met gezonde controle personen behalen patiënten met een obstructief slaap apneu syndroom (OSAS) lagere scores op objectieve maten voor cognitie, zoals objectieve maten voor aandacht, geheugen en executief functioneren. In gezonde populaties en in andere patientgroepen is echter gebleken dat objectieve maten voor cognitief functioneren maar een zwakke relatie vertonen met subjectieve maten van cognitief functioneren, die vaak gerelateerd zijn gebleken aan fysiek ongemak en emotionele problemen. Tot dus ver zijn er slechts weinig studies die gekeken hebben naar subjectieve cognitieve klachten bij patiënten met OSAS en hoe deze relateren aan objectieve maten voor cognitief functioneren. Dit betekent dat er nog weinig bekend is in welke mate cognitieve problemen door OSAS patiënten daadwerkelijk ervaren worden en hoe dit hun kwaliteit van leven beïnvloedt. Het is hierbij ook niet duidelijk in welke maten hun subjectieve cognitieve klachten ook hun objectief cognitief functioneren reflecteert of meer een uiting is van fysieke klachten of emotionele problemen, zoals ook gebleken is bij gezonde personen of andere patientgroepen. De meeste patiënten die gediagnosticeerd worden met OSAS ontvangen behandeling. Behandeling lijkt scores op objectieve maten van cognitief functioneren te verbeteren, het is nog niet bekend of behandeling ook de subjectieve cognitieve klachten verminderd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het begrip van subjectieve cognitieve klachten bij patiënten met OSAS te verbeteren door:

1. Subjectieve cognitieve klachten te vergelijken tussen patiënten met OSAS en gezonde controles.
2. Het effect van OSAS-behandeling op de subjectieve cognitieve klachten van patiënten met OSAS te bestuderen.
3. Factoren te bepalen die de subjectieve cognitieve klachten bij patiënten met OSAS beïnvloeden (ernst van de OSAS, depressie en angstsymptomen, vermoeidheid, slaperigheid en coping).
4. Het effect van subjectief cognitieve klachten op de kwaliteit van leven te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve studie waarin gezonde controle personen vergeleken zullen worden met OSAS patiënten voorafgaand aan hun behandeling en zes maanden na de start van hun behandeling. Subjectieve cognitieve klachten zullen gemeten worden aan de hand van vragenlijsten. Objectief cognitief functioneren zal gemeten worden aan de hand van neuropsychologische testen. De kwaliteit van leven zal bepaald worden aan de hand van een vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zullen een (neuro)psychologisch onderzoek ondergaan, bestaande uit vragenlijsten en neuropsychologische testen. Elk onderzoek duurt circa 70 minuten en zal twee keer ondergaan worden. De totale tijdslast voor de gehele studie is per deelnemer hierdoor 140 minuten. Geen stress of frustratie zal door het onderzoek opgewekt worden. De onderwerpen van de vragenlijsten betreffen somatische, cognitieve en stemmingsklachten.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Er is geen individueel voordeel voor deelnemers aan het onderzoek. Echter de resultaten van het gehele onderzoek vergroten het inzicht in de subjectieve cognitieve klachten van patiënten met OSAS en kunnen gebruikt worden om de zorg voor OSAS patiënten te verbeteren, waaronder de deelnemende patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912 BL
NL

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912 BL
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 de patient groep:

Klinische diagnose van OSAS gebaseerd op een polysomnografie en AHI van minimaal 15

Geen eerdere behandeling voor OSAS

Nederlands als moedertaal

Leeftijd 18-70; Voor de gezonde controlegroep

Nederlands als moedertaal

Leeftijd 18-70

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de patient groep:

Alcohol of middelenmisbruik

Psychiatrische stoornis

Gebruik van medicatie die cognitie beïnvloedt

Slaap stoornis behalve OSAS

IQ<85

Neurologische aandoening
Diabetes Mellitus;Voor de gezonde controlegroep
Alcohol of middelenmisbruik
Psychiatrische stoornis
Gebruik van medicatie die cognitie beïnvloedt
IQ<85
Neurologische aandoening
Diabetes Mellitus
Epworth Sleepiness Scale>10
Melding van ademstops of snurken door bed partner
Indicaties voor een slaapstoornis op basis van de score op de Pittsburgh Sleep Quality Index

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:	06-04-2012
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-01-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL37795.068.11