

De *post-illumination pupil respOnse* (PIPR) en de relatie met Slaap en huidtemperatuur bij patiënten met een voorgeschiedenis van Chiasma opticum Compressie

Gepubliceerd: 15-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primair: het bepalen van het verschil in de PIPR na blauw licht tussen hypofyse patiënten met en zonder chiasma compressie in het verleden. Secundair: verschil in subjectieve en objectieve kwaliteit van slaap, slaap-waak stoornissen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Out-of-SynCC

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Zenuwstelselneoplasmata benigne
- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

chiasma opticum compressie; druk op de oogzenuw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chiasma opticum, Nucleus uprachiasmaticus, Pupil lichtreflex, Retinohypothalamie tractus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Verschil in PIPR na blauw licht tussen de twee groepen, uitgedrukt in twee parameters:

- PIPR-mm = baseline pupil diameter (mm) * post-blue pupil diameter (mm)

- PIPR-% = $100 \times \text{PIPR-mm} / \text{baseline pupil diameter (mm)}$

Secundaire uitkomstmaten

* Verschil in resultaten van vragenlijsten over kwaliteit van slaap, chronotype, vermoeidheid en depressie (MCTQ, HDSQ, PSQI, ESS, ISI, BQ, MFI-20, HADS)

* Verschil in polysomnografie, actigrafie en slaapdagboek en resultaten

* Verschil in huidtemperatuur resultaten

* Correlaties tussen parameters van PIPR, slaap, slaap-waak ritme en huidtemperatuur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een voorgeschiedenis van chiasma opticum compressie is geassocieerd met een verstoord circadiaan ritme, waaronder klachten van gestoorde slaap en

vermoeidheid, ondanks adequate hormonale substitutie. Compressie met permanente schade van axonen van speciale melanopsin-bevattende retinale ganglion cellen die de retinohypothalamische tractus vormen en entrainment van de suprachiasmatische nucleus (SCN) verzorgen kan een oorzaak zijn. Een vergelijkbare verbinding naar de nucleus pretectalis olivaris reguleert de pupilreflex op licht. De *post-illumination pupil response* (PIPR) na blauw licht wordt gezien als een uniek klinisch verschijnsel om de functie van de melanopsin-cellen te onderzoeken. Onze hypothese is dat patiënten met een voorgeschiedenis van chiasma compressie door een sellaire tumor een verminderde PIPR hebben, en dat bij deze patiënten een verminderde PIPR gerelateerd is aan een gestoorde slaap veranderde thermoregulatie.

Doel van het onderzoek

Primair: het bepalen van het verschil in de PIPR na blauw licht tussen hypofyse patiënten met en zonder chiasma compressie in het verleden. Secundair: verschil in subjectieve en objectieve kwaliteit van slaap, slaap-waak stoornissen en huidtemperatuur en correlaties tussen deze parameters en de PIPR.

Onderzoeksopzet

Observationele studie waarbij resultaten van twee groepen patiënten vergeleken worden. Duur: 8 dagen per patiënt, met 1 of 2 studiebezoeken.

Inschatting van belasting en risico

De medische geschiedenis en familie anamnese, met focus op oculaire problemen, wordt afgenomen d.m.v. een interview. Thuis vullen proefpersonen op de computer 8 vragenlijsten in over kwaliteit van slaap, vermoeidheid, chronotype en klachten van depressie (60-75 minuten). Voor de meeste patiënten is er maar één studiebezoek. Visus en kleurenblindheid worden geëvalueerd, daarna vindt de PIPR meting plaats met pupillometrie. Na dilatatie van de pupil voor maximale belichting van het netvlies, wordt het rechteroog blootgesteld aan fel rood en blauw licht (intensiteit onder veiligheidsniveau). Tegelijkertijd wordt de pupildiameter van het linkeroog continu gemeten m.b.v. een infraroodcamera. Na de pupillometrie wordt de linker pupil ook verwijd en vindt er een kort spleetlamp-onderzoek bij de oogarts plaats. Het bezoek, inclusief wachttijd en uitleg, duurt een halve dag. Bijwerkingen van tropicamide bestaan uit kortdurend branderig gevoel en droge mond. Door de mydriasis is de gezichtsscherpte een aantal uur verminderd, patiënten mogen dan geen autorijden. Het risico op acuut glaucoom is zeer klein. Mocht dit onverhoopt toch optreden dan kan dit snel en ter plekke behandeld worden. Indien het oogonderzoek niet afwijkend is volgen de ambulante testen. Patiënten ontvangen een actigraaf, die 7 dagen lang continu om de pols wordt gedragen. Dit veroorzaakt niet meer ongemak dan een polshorloge. Tijdens deze week houden ze ook een slaapdagboek bij. Hiernaast worden er voor 3 dagen 5 kleine, draadloze

temperatuur sensoren aangebracht op de huid met tape. Deze kunnen wat ongemak geven. Een 6e sensor wordt op het bandje van de actigraaf bevestigd. De laatste procedure is een ambulante polysomnografie gedurende één nacht. Hierbij worden verscheidene elektroden en sensoren op hoofd, borst en benen aangebracht en verbonden aan een draagbare recorder. Patiënten kunnen hierna vrij bewegen. De verschillende sensoren en draden kunnen wel wat onhandig zijn tijdens eten, drinken en andere activiteiten. Na ontwaken de volgende dag kunnen patiënten de apparatuur verwijderen en per post terugsturen in een daarvoor achtergelaten doos.

De risico's gerelateerd aan deelname aan deze studie zijn te verwaarlozen, en de belasting is beperkt. De resultaten van dit onderzoek zullen bijdragen aan kennis over de functie van melanopsin-cellen en de relatie met slaapproblemen na chiasma compressie. Dit zal leiden tot betere patiënt begeleiding en verder onderzoek naar de consequenties van chiasma compressie en mogelijke interventies om symptomen te verlichten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- * > 18 jaar
- * Ten minste 1 verstoorde centrale endocriene as
- * Duidelijke diagnose van hypopituitarisme
- * Adequate suppletie van hormoon deficientie(s)
- * Bij verleden van chiasma compressie: documentatie van gezichtsvelddefecten/progressieve achteruitgang visus en een suprasellair uitbreidende tumor op MRI (vóór behandeling)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Oculaire pathologie die de PIPR kan beïnvloeden
- * Kleurenblindheid
- * Eerdere intra-oculaire chirurgie
- * Overgevoeligheid voor tropicamide
- * Gebruik van medicinale oogdruppels of systemische medicatie die de pupilrespons kunnen beïnvloeden; beoordeeld op individuele basis
- * Hypofyse chirurgie < 12 maanden geleden
- * Verleden van whole-brain radiotherapie
- * Ploegendienst in de maand voor het onderzoek
- * Reizen over > 3 tijd zones in de maand voor het onderzoek
- * Zwangerschap
- * Andere comorbiditeit die kan interfereren met de studie procedures; beoordeeld op individuele basis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL57603.018.16