

Verbeteren van slaap kwaliteit, psychosociaal functioneren en kanker gerelateerde vermoeidheid met licht therapie (SPARKLE-studie).

Gepubliceerd: 09-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

(1) Onderzoeken of blootstelling aan fel wit licht leidt tot een klinisch significante vermindering van kanker gerelateerde vermoeidheid in vergelijking tot blootstelling aan zwak wit licht in overlevenden van (non-)Hodgkin lymfomen. (2) Testen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47562

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verminderen van vermoeidheid met licht therapie (SPARKLE-studie).

Aandoening

- Overige aandoening
- Hodgkin-lymfomen
- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

moeiheid, uitputting

Aandoening

vermoeidheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circadiaanse ritmes, kanker gerelateerde vermoeidheid, licht therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de verandering van kanker gerelateerde vermoeidheid van baseline naar post-interventie en 3 en 9 maanden follow-up. Dit zal gemeten worden met de multidimensionele vermoeidheidsindex.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de volgende psychologische variabelen: slaap kwaliteit, depressie, angst, kwaliteit van leven, cognitieve klachten, zorgen over kanker, catastroferen van vermoeidheid en eigen redzaamheid om met vermoeidheid om te gaan. Daarnaast zullen biologische niveaus van cortisol en melatonine gemeten worden in speekselmonsters. Bloedbepalingen van vitamine D, hsIL-6, sTNF-RII, IL-1RA, hsCRP, en genotypering zullen gemeten worden om een indicatie te geven over de aanwezigheid van biomarkers voor ontsteking en SNPs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker gerelateerde vermoeidheid is een van de meest voorkomende en verstorende lange termijn klachten die gemeld wordt door overlevenden van (non-)Hodgkin

lymfomen. Tot nu toe is er geen standaard behandeling voor deze klacht. Een aantal psychologische interventies laten grote effecten zien in de behandeling van deze vermoeidheid, maar gaan gepaard met limitaties (bv. ze verlangen veel begeleiding van een professional). Een nieuwe en veelbelovende behandeling voor kanker gerelateerde vermoeidheid is blootstelling aan fel wit licht (licht therapie). Deze interventie is goedkoop, makkelijk te geven en heeft een lage belasting voor zowel professionals als de patient.

Doel van het onderzoek

- (1) Onderzoeken of blootstelling aan fel wit licht leidt tot een klinisch significante vermindering van kanker gerelateerde vermoeidheid in vergelijking tot blootstelling aan zwak wit licht in overlevenden van (non-)Hodgkin lymfomen.
- (2) Testen van het effect van blootstelling aan fel wit licht op slaap kwaliteit en psychosociale variabelen (depressie, angst, cognitieve klachten en kwaliteit van leven) in vergelijking met blootstelling aan zwak wit licht.
- (3) Nagaan of blootstelling aan fel wit licht effect heeft op biologische circadiaanse ritmes (melatonine en cortisol), circadiaanse fysieke activiteit ritmes (zoals gemeten met bewegingshorloges), de concentraties van vitamine D en biomarkers voor ontsteking (hsIL-6, hsCRP, sTNF-RII, IL-1RA).
- (4) Testen of het effect van blootstelling aan fel wit licht op kanker gerelateerde vermoeidheid wordt voorspeld door het effect van licht therapie op slaap kwaliteit, psychosociale variabelen, en biologische factoren geassocieerd met vermoeidheid.
- (5) Onderzoeken of er een verband is tussen veranderingen in circadiaanse ritmes van cortisol en melatonine met kanker gerelateerde vermoeidheid.
- (6) Onderzoeken of de effectiviteit van licht therapie geassocieerd is met specifieke genetische profielen.

Onderzoeksopzet

Deze klinische studie heeft een dubbel blind en gerandomiseerde studie opzet met een interventie groep (blootstelling aan fel wit licht) en een controle groep (blootstelling aan zwak wit licht). Als de data verzameling compleet is zullen de proefpersonen in de controle groep de gelegenheid krijgen om gedurende 1 maand de effectieve licht therapie te ontvangen.

Alle proefpersonen zullen een set van vragenlijsten beantwoorden voorafgaand aan de lichttherapie (T0), direct na (T1), 3 maanden na (T2) en 9 maanden na (T3) lichttherapie. Voor en na de licht therapie zullen proefpersonen drie cognitieve tests uitvoeren. Daarnaast worden proefpersonen gevraagd om op alle 4 de meetmomenten en tijdens de lichttherapie gedurende 10 dagen een bewegingshorloge te dragen om slaap-waak ritmes te bepalen. Deze meting wordt gecombineerd met het invullen van een slaapdagboek (2 min. per dag). Op T0 en T1 zullen bloed en speekselmonsters afgenomen worden van proefpersonen die hier

toestemming voor geven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De licht interventie bestaat uit blootstelling aan fel wit licht (10.000 lux op een afstand van 45 cm) gedurende 30 minuten binnen het eerste half uur na wakker worden en duurt 3 weken en 4 dagen. Tijdens de licht therapie kunnen proefpersonen andere activiteiten uitvoeren, zoals ontbijten of de krant lezen. Proefpersonen in de controle conditie ontvangen dezelfde instructies, maar worden blootgesteld aan zwak wit licht (10-20 lux op een afstand van 45 cm) waarvan de verwachte effecten minimaal zijn.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie houdt een licht interventie van 3 weken en 4 dagen (elke dag 30 minuten) in. Voor en na de lichttherapie heeft een deelnemer twee afspraken van 1 uur met de studievoordator of onderzoeksassistent in het ziekenhuis waar de patient onder behandeling is. Tijdens deze afspraken worden cognitieve tests uitgevoerd, instructies over deelname en de benodigde materialen gegeven. Ook zal er een bloedafname uitgevoerd worden. Voor en na de lichtinterventie zal de proefpersoon 5 (of 10) speekselmonsters afnemen. Daarnaast vullen deelnemers vragenlijsten in (4 keer een lange van 30 minuten) en dragen deelnemers een bewegingshorloge (10 dagen, 4 keer) gecombineerd met het invullen van een slaapdagboek (2 minuten per dag) om slaap kwaliteit en activiteit te meten. Risico's van de licht internventie zijn beperkt. Er zijn een paar meldingen van een opgejaagd gevoel, hoofdpijn en misselijkheid tijdens de eerste dagen waarin men bloot gesteld wordt aan fel licht. Deze klachten verdwijnen in het merendeel van de gevallen binnen enkele dagen. Voordelen van deelname zijn het gebruik van een mogelijke effectieve en gemakkelijke behandeling voor een van de meest versturende symptomen die vaak wordt gemeld door overlevenden van (non-)Hodgkin lymfomen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

(non-)Hodgkin lymfoom overlevenden (overleving van min. 2 jaar) met matig tot ernstige vermoeidheidsklachten; of overlevenden die hun werk en/of sociale activiteiten beperken om een klinisch niveau van vermoeidheid te voorkomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vermoeidheid die verklaard kan worden door een somatische oorzaak zoals gedefinieerd in de richtlijn Chronische Vermoeidheid van de Nederlandse Internisten vereniging; of vermoeidheid door een secundaire maligniteit in het afgelopen jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-07-2017
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Luminette
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL61017.031.17