

Slaap en cognitie hypothese in loodsen

Gepubliceerd: 01-09-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Om het effect van chronisch slecht slapen te onderzoeken, willen wij gebruik maken van een onderzoeksgroep die een extrinsieke oorzaak heeft voor hun slechte slaap. Personen die in ploegendiensten werken zijn hiervoor een mooi model. In dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47817

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCHIP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dementie, Ziekte van Alzheimer

Aandoening

Neurodegeneratieve ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Geriatrie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Internationale Stichting Alzheimer Onderzoek (ISAO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische slaap deprivatie, cognitie, slaap, ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totaal aantal slow wave sleep en score op de neuropsychologische testen.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in slow wave sleep duur tussen loodsen en controles;
- Amyloid load in loodsen (vergeleken met controle waarden uit gezonde populaties);
- Corticale en hippocampale atrofie in loodsen;
- DMN activiteit in loodsen;
- Trade-off van cognitieve inspanning in loodsen;
- Functionele en structurele connectiviteit in loodsen;
- Small vessel disease (SVD) in loodsen;
- Cerebrale bloed doorstroming in loodsen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer is een progressieve neurodegeneratieve aandoening, en de meest voorkomende vorm van dementie. Ondanks dat er op grote schaal onderzoek is verricht naar de ziekte van Alzheimer, zijn de exacte oorzaken nog steeds onbekend en is de ziekte tot op heden nog onbehandelbaar. Enkele risicofactoren zijn bekend die het risico op de ziekte van Alzheimer vergroten, zoals leeftijd, familie geschiedenis en genetische/leefstijl factoren. De laatste aantal jaren is er steeds meer aandacht voor de invloed van slechte slaap op het risico van het verkrijgen van de ziekte van Alzheimer.

Het is al langer bekend dat mensen met de ziekte van Alzheimer slechter slapen.

Zij slapen meer gefragmenteerd, dutten meer in gedurende de dag en zijn s* nachts vaker wakker. Recent onderzoek toont echter aan dat slechte slaap ook een directe rol kan hebben op de pathofysiologie van de ziekte van Alzheimer. Cross-sectionele populatiestudies laten al zien dat mensen met slechte slaap een verhoogd risico hebben op cognitieve achteruitgang en de ziekte van Alzheimer (Lim et al 2013, Ju et al 2012, Spira 2013). Slaap, en dan met name de zogenaamde diepe slaap, wordt gelinked aan de klaring en productie van het amyloid beta eiwit; een eiwit wat zich opstapelt in de hersenen van mensen met de ziekte van Alzheimer. Een eerdere studie vanuit onze afdeling liet zien dat de amyloid beta waarden in de cerebrospinale vloeistof na een periode van slaap lager zijn dan na een periode van slaap deprivatie (Ooms 2014). Recent onderzoek in een diermodel ondersteunde deze bevinding: amyloid beta in het brein van muizen werd sneller geklaard tijdens een periode van slaap (Xie 2012).

De relatie tussen slaap en de ziekte van Alzheimer blijft echter complex. Het is van groot belang om een onderscheid te maken tussen het effect van langdurig (chronisch) slecht slapen en het effect van enkel een nacht slechte slaap. Ook is het van groot belang om uit te sluiten dat de correlatie tussen slecht slapen en verhoogd risico van de ziekte van Alzheimer in de cross-sectionele populatiestudies geen gevolg is van de ziekte zelf, in plaats van een oorzaak.

Doel van het onderzoek

Om het effect van chronisch slecht slapen te onderzoeken, willen wij gebruik maken van een onderzoeksgroep die een extrinsieke oorzaak heeft voor hun slechte slaap. Personen die in ploegendiensten werken zijn hiervoor een mooi model. In dit onderzoek willen wij onderzoeken wat het effect is van langdurig slecht slapen op vroeg detecteerbare Alzheimer pathologie in een groep Nederlandse loodsen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationele case-control studie in mannelijke Nederlandse loodsen (n=20) en gezonde controles (n=20). Beide groepen zullen 2 weken lang een actiwatch dragen en een slaapdagboekje bijhouden. Daarna zullen ze 1 nacht polysomnografie krijgen, met neuropsychologische testen de volgende ochtend. In de volgende fases zullen de loodsen een PET-CT en MRI scan krijgen, tijdens aparte meetmomenten. Voorafgaand aan deze scans zullen de loodsen gedurende twee weken het draagbare SmartSleep apparaat gebruiken tijdens de slaap voor het meten van de duur en mate van slaap.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen in totaal 4 bezoeken hebben, waarin wordt verwacht dat zij tijdens het tweede bezoek een nacht polysomnografie hebben op locatie. Wij verwachten een minimaal risico voor onze proefpersonen, de stralingsbelasting

van de PET-CT is gering. Er kan irritatie zijn door het langdurig dragen van het actiwatch horloge of het aanbrengen van de electrodes voor polysomnografie voor mensen met een gevoelige huid. Ook is er de mogelijkheid van toevalsbevindingen tijdens een PET-CT en/of MRI scan. Deze zullen in overleg met een arts die expertise heeft op dit gebied direct worden doorgekoppeld.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

Loodsen , -Ondertekende informed consent
-Leeftijd tussen 50-60 jaar
-Man
-In goede gezondheid, zoals vastgesteld met een medische voorgeschiedenis
-Geen medicatiegebruik, -Ondertekend informed consent
-Leeftijd tussen 50-60 jaar
-Man
-In goede gezondheid, zoals vastgesteld met een medische voorgeschiedenis
-Geen medicatiegebruik
-Normale slaap, Pittsburg Sleep Quality index score van <5
-Normale slaap binnen de range van bedtijd 8PM-12AM en waaktijd 4AM - 8AM

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Moeite met slapen in vreemde omgeving
-Gebruik van slaapmedicatie
-Abnormaal gebruik van de non-dominante arm
-Het niet goed begrijpen van de Nederlandse taal
-Contraindicatie voor PET-CT en/of MRI
-Deelname aan een andere studie minder dan 30 dagen geleden
-Geschiedenis van alcohol of drug misbruik
-Neurologische aandoening (hersenbloeding, dementie, epilepsie, hersentrauma)
-Deelnemers die niet geïnformeerd willen worden over toevallsbevindingen van PET-CT of MRI.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-11-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Afgewezen	
Datum:	30-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL55712.091.16