

Slapen of pillen slikken? Onderzoek naar de relatie tussen slaap en glucose instelling in mensen met type 2 diabetes

Gepubliceerd: 12-02-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van dit wetenschappelijke onderzoek is te bepalen of -verbetering van slaapproblemen - met behulp van al eerder effectief gebleken cognitieve gedragstherapie- de glucose instelling verbeterd bij mensen met type 2 diabetes.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dia-slaap: slapeloosheid en diabetes

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

insomnia; slapeloosheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, Diabetes fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glycemische controle, slaap, Slapeloosheid, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glykemische controle, gemeten middels HbA1c.

Secundaire uitkomstmaten

Glucose en diabetes medicatiegebruik en slaap gemeten met vragenlijsten, slaapdagboeken, beweegmeters en medicatie.

Tevens BMI, buikomtrek, lipide levels, cholesterol levels, energie inname, fysieke activiteit, kwaliteit van leven, boosheid en depressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slapeloosheid komt veelvuldig voor in onze snelle maatschappij. Eerder onderzoek liet zien dat mensen die langdurig te weinig slapen 30% meer kans hebben op het krijgen van diabetes. Daarnaast komt slapeloosheid drie keer vaker voor bij mensen met diabetes, dan bij gezonde mensen. Wat we nog niet weten is mensen met diabetes die slecht slapen, slechter zijn ingesteld dan zij die een betere slaap kwaliteit hebben.

Cognitieve gedragstherapie is de beste behandeling van slapeloosheid tot dusver. Dit is een gestructureerde vorm van therapie waarin wordt geleerd anders om te gaan met de gedachten die de patient 's nachts wakker houden. Daarnaast worden er verschillende gedragsveranderingen voorgesteld, zoals het afbouwen van de dag of aan het veranderen van slaaptijden. Onderzoek heeft uitgewezen dat dergelijke vormen van behandeling over het algemeen net zo goed, of zelfs beter helpen tegen slapeloosheid dan medicijnen, zonder de nadelen die medicijnen met zich meebrengen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit wetenschappelijke onderzoek is te bepalen of -verbetering van slaapproblemen - met behulp van al eerder effectief gebleken cognitieve

gedragstherapie- de glucose instelling verbeterd bij mensen met type 2 diabetes.

Onderzoeksopzet

Deze onderzoeksvraag beantwoorden we door 80 mensen met diabetes en slapeloosheid te selecteren, waarvan de helft gebruikelijke zorg ontvangt en de andere helft cognitieve gedragstherapie. In alle mensen worden op baseline, na 3 maanden en 6 maanden de glucose instelling en ernst van de slapeloosheid bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De I-sleep interventie is een 5 weken durende online cognitieve gedragstherapie cursus, welke de deelnemer thuis voltooid, waarin aandacht wordt besteed aan psyche-educatie, slaap hygiëne, slaap restrictie, stimulus controle, cognitieve herstructurering en terugval voorkomen. De onderzoeksverpleegkundige zorgt voor steun en houdt uitval bij. De controle conditie is gebruikelijke zorg.

Inschatting van belasting en risico

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van de cognitieve gedragstherapie;
- mogelijke nadelen voor partner/huisgenoot;
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- extra tijd kwijt tijdsbesteding;
- afspraken waaraan deelnemer zich moet houden;
- eventueel uitstel van psychologische zorg voor slapeloosheid;
- onverwachte bevindingen, namelijk als bij deelname aan het onderzoek nieuwe gegevens betreffende de gezondheidstoestand (bijvoorbeeld hoge bloeddruk) worden ontdekt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081 HV
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)

- Nederlands kunt lezen en schrijven
- vrijwillige deelname
- 18 jaar of ouder bent
- Een computer en internet tot uw beschikking heeft;
- Heeft toestemmingsverklaring getekend;
- U bereid en gemotiveerd bent om uw gedrag te veranderen met behulp van cognitieve gedragstherapie
- Voldoet aan de criteria voor slaapeloosheid zoals in de DSM-5, namelijk moeite met inslapen of doorslapen minimaal 3 avonden per week, deze problemen duren op zijn minst al 3 maanden en de slapeloosheid veroorzaakt problemen in dagelijks functioneren, zoals beschreven door de 5 items van Espie et al. (2012)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- als u nachtdiensten werkt en dus geen vaste bedtijden heeft;

- als u last hebt van slaapapneu;
- als u medicatie gebruikt die slaap beïnvloed (zoals anxiolytica);
- als u in de afgelopen zes maanden psychologische behandeling heeft gehad voor slapeloosheid;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- als u op dit moment aan depressie, schizofrenie, psychoses of suïcidaliteit lijdt;
- als u meer dan 21 alcoholische consumpties per week nuttigt;
- als u tijdens het onderzoek niet wilt stoppen met het geven van bloed aan de bloedbank;
- een medische reden zoals vastgesteld door de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2019
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	16-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2019
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

ID: 23530

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68074.029.18
OMON	NL-OMON23530