

Het onderscheiden van insomnie subtypes

Gepubliceerd: 29-05-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het primaire doel van het onderzoek is het identificeren van klinisch relevante insomnie subtypes op grond van met name fysiologische parameters. Hierbij zal vooral worden gekeken naar macro- en microstructurele parameters van het EEG en naar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insomnie subtypes

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

insomnie, slapeloosheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clusteranalyse, cognitieve gedragstherapie, insomnie, subtypes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn klinisch relevante insomnie subtypes en de variabelen die belangrijk zijn voor classificatie.

Secundaire uitkomstmaten

De eerste secundaire uitkomstmaat is de verschillen tussen de subtypes wat betreft de volgende parameters:

- demografie (leeftijd, geslacht, opleidingsniveau)
- het resultaat van de cognitieve gedragstherapie
- resultaten van een emotionele priming taak
- resultaten van een tijdsinschatting test
- resultaten van de vragenlijsten
- medicatiegebruik
- (psychiatrische) co-morbiditeiten, depressie

De tweede secundaire uitkomst is de betrouwbaarheid en stabiliteit van de hartfrequentiemetingen van de ELAN logging device.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische insomnie is een veelvoorkomend probleem, dat belangrijke consequenties heeft voor kwaliteit van leven, algemene gezondheid en productiviteit op het werk. Ongeveer tien procent van de volwassenen heeft last van chronische insomnie. Insomnie wordt meestal behandeld d.m.v. cognitieve

gedragstherapie, waarmee goede resultaten worden behaald. Toch is de therapie niet bij alle patienten succesvol.

Aangezien insomnie een heel diverse aandoening is, denkt men dat de effectiviteit van de therapie in grote mate afhangt van individuele eigenschappen van de patient. Tot nu toe zijn nog geen klinisch relevante subtypes geïdentificeerd. Door middel van clusteranalyse kunnen bepaalde gezamenlijk voorkomende, met name fysiologische parameters worden gevonden. Het vinden van klinisch relevante subtypes van insomnie is een belangrijke stap richting het voorspellen van de behandeluitkomst voor individuele patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het identificeren van klinisch relevante insomnie subtypes op grond van met name fysiologische parameters. Hierbij zal vooral worden gekeken naar macro- en microstructurele parameters van het EEG en naar parameters die zijn afgeleid van ECG en vinger PPG.

Secundaire doelen zijn tweeledig:

- uitzoeken of de geïdentificeerde insomnie subtypes verschillen op het gebied van andere demografische en klinische eigenschappen, zoals leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, de resultaten van neuropsychologische tests, co-morbiditeiten en het resultaat van de cognitieve gedragstherapie.
- het valideren van de hartfrequentiemetingen van de Philips ELAN logging device in insomnie patienten

Onderzoekopzet

Het gaat hier om een cross-sectionele studie met een klinische follow-up, die zal plaatsvinden terwijl de proefpersonen op de wachtlijst staan voor hun intake bij Kempenhaeghe. Alle proefpersonen die meedoen aan het onderzoek zullen deelnemen aan één nacht polysomnografie bij hen thuis. Daarnaast wordt de proefpersonen gevraagd om gedurende één week een slaapdagboek in te vullen. Ook vullen de proefpersonen een aantal vragenlijsten in en maken zij neuropsychologische tests, namelijk een tijdsinschattingstest en een emotionele priming taak. De proefpersonen zullen de Philips ELAN logging device een week lang elke nacht dragen voor het meten van de hartslag.

het betreft een exploratief onderzoek, waarbij belangrijke parameters voor het onderscheiden van verschillende insomnia subtypes zullen worden geïdentificeerd. Hiervoor zal cluster analyse worden gebruikt. Er zal vooral gekeken worden naar macro- en microstructurele kenmerken van het EEG en naar parameters die zijn afgeleid van ECG en vinger PPG. Het gaat met name om:

- Total sleep time (TST)
- Wake-time After Sleep Onset (WASO)
- Sleep Onset Latency (SOL)

- Heart rate Variability (HRV), gemeten met ECG
- Verschil tussen power van laag frequente en hoog frequente EEG activiteit
- Aantal microarousals tijdens REM en nREM slaap
- Aantal K-complexen

Ook zal de Philips ELAN logging device worden gevalideerd.

Inschatting van belasting en risico

Meedoen aan deze studie zal hoogstwaarschijnlijk geen lichamelijke ongemakken of gezondheidsrisico's veroorzaken. De proefpersonen zouden eventueel een nacht wat minder goed kunnen slapen vanwege het polysomnografie onderzoek. Daarnaast zou het 's nachts dragen van de ELAN logging device gedurende een week eventueel zeer licht lichamenlijk ongemak kunnen veroorzaken. Aangezien de focus op metingen het behandeltraject negatief zou kunnen beïnvloeden, wordt het onderzoek nadrukkelijk gescheiden van het behandeltraject.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5590 AB
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5590 AB
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)

- Patiënten die zijn doorgestuurd naar slaapcentrum Kempenhaeghe voor cognitieve gedragstherapie
- leeftijd ouder dan 18 jaar
- subjectieve problemen met in slaap vallen of in slaap blijven
- De klachten van insomnie moeten al langer bestaan dan drie maanden
- de insomnie veroorzaakt klinisch significante klachten of ongemak
- Patiënten die op een afstand van maximaal 70 km van Kempenhaeghe wonen, Onder deze afstand vallen de regio's Limburg-Noord, Brabant-Noord, Brabant-Zuidoost, Midden-Brabant en Gelderland-Zuid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet mee kunnen doen aan neuropsychologische tests, bijvoorbeeld door een taalprobleem- zwangerschap
- Patiënten met insomnie die alleen wordt veroorzaakt door medicatie of drugsmisbruik of tijdens een psychiatrische aandoening
- Minderjarigen en wilsonbekwame patienten
- Patiënten met een ernstige psychiatrische of neurologische aandoening die deelname aan de studie onmogelijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 20-09-2017
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28159
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL60994.015.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-10-2019

Datum resultaten gemeld: 14-09-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

14-09-2020