

Inzicht in de effecten van slaapdeprivatie op cognitieve prestaties door uitgebreide karakterisering

Gepubliceerd: 09-12-2020 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel is om te bepalen of SD-geïnduceerde cognitieve achteruitgang geassocieerd is met uitgebreid gemeten ontstekingsprocessen en met andere mogelijk relevante markers. We zullen onderzoeken of deze markers interindividuele variaties in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap deprivatie effecten op cognitie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cognitieve veerkracht

Aandoening

cognitieve prestatie(verlies) door slaapdeprivatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: ERP Brain Body Interactions (TNO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Inflammatie, Slaap deprivatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters/eindpunten zijn ontstekingsreacties. Deze zullen worden beoordeeld met behulp van capillaire bloedmonsters die zijn verkregen uit vingerprikken.

De belangrijkste primaire eindpunten van cognitieve veerkracht worden gedefinieerd als het verschil tussen cognitieve prestatiemaatstaven voor en na de nacht. Cognitieve veerkracht verwijst in deze studie naar de mate waarin een persoon cognitieve prestaties behoudt na slaap deprivatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Cognitieve prestatie bepaald op basis van de PVT
- HR en EDA tijdens Psychologische Synchronie
- Stanford Sleepiness Scale (SSS)
- Beoordelingsschaal van mentale inspanning (RSME)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ons begrip van waarom slaapgebrek (SD) de cognitieve prestaties beïnvloedt, en

waarom dit bij mensen zo verschillend is, is beperkt. Gezien het feit dat SD onvermijdelijk is in bepaalde beroepen en onder bepaalde omstandigheden, zou een beter begrip van de mechanismen die ten grondslag liggen aan cognitieve achteruitgang als gevolg van SD, en een betere voorspelling van cognitieve achteruitgang, waardevol zijn om in te grijpen en hoe om te gaan met negatieve effecten van SD. Een veelbelovende, recente verklaring relateert SD en de effecten ervan op cognitieve prestaties aan verhoogde ontstekingsniveaus. In het voorgestelde onderzoek richten we ons op deze mogelijke verklaring van SD-geïnduceerde cognitieve achteruitgang, door het verband te onderzoeken tussen afname van cognitieve prestaties na een nacht van SD en ontstekingsreacties. We nemen een alomvattende benadering om ontstekingen te bestuderen, inclusief metabole ontstekingsmediatoren naast cytokines. Meer in het algemeen is het duidelijk dat om cognitieve effecten van SD te begrijpen en te voorspellen, we metingen uit meerdere domeinen moeten opnemen. Daarom nemen we ook autonome en psychologische metingen mee. Daarnaast zullen we aandacht testen (fysiologische synchronie in elektrodermale activiteit (EDA) en hartslag (HR)) om latere cognitieve prestaties van een herhaalde cognitieve taak bij de SD-deelnemers te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te bepalen of SD-geïnduceerde cognitieve achteruitgang geassocieerd is met uitgebreid gemeten ontstekingsprocessen en met andere mogelijk relevante markers. We zullen onderzoeken of deze markers interindividuele variaties in door SD geïnduceerde cognitieve achteruitgang verklaren.

Als secundaire doelstelling willen we bepalen of intra-individuele variaties in SD-geïnduceerde afname van cognitieve prestaties gedurende de nacht geassocieerd zijn met fysiologische synchronie in EDA en HR.

Onderzoeksopzet

Een gemengde tussen- en binnen groep, gerandomiseerde gecontroleerde studie. De ene groep zal een nacht slaap deprivatie ondergaan en de andere groep (controle) zal thuis een normale nachtrust hebben. Beide groepen zullen voor en na de (slaap deprivatie) nacht een aantal tests uitvoeren (cognitieve, subjectieve en immunologische, endocriene en psychofysiologische stressresponsiviteit).

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

Er zijn kleine (SD-groep) tot minimale (controlegroep) lasten en risico's verbonden aan deelname, en er is geen risico op een ernstige (bij) gebeurtenis. De last bestaat uit het volgende:

- 1) Eén nacht wakker moeten blijven (alleen SD-groep)
- 2) Een getrainde experimentator verzamelt bloed via vingerprikken (twee op dag 1 en twee op dag 2). Dit kan een milde pijn veroorzaken.
- 3) Het uitvoeren van cognitieve taken, vragenlijsten en fysiologie geregistreerd via wearables in het laboratorium.
- 4) Het bijhouden van een logboek van activiteiten die gedurende de dag worden gedaan voorafgaand aan de slaapgebrek (of controle) nacht.
- 5) Verzamel thuis twee keer een fecaal monster met een wattenstaafje (een doe-het-zelf-procedure).

De deelnemers worden tijdens de rekruteringsfase over al deze elementen van de studie geïnformeerd, behalve de tweede.

Deelnemers uit beide groepen brengen ongeveer 140 minuten door in het onderzoeksinstituut om de verschillende tests uit te voeren; eenmaal op dag 1 en eenmaal op dag 2. Ze bezoeken ook eerder het onderzoeksinstituut voor een trainingsbezoek van twee uur. Deelnemers aan de SD-groep brengen bovendien de nacht door in het onderzoeksinstituut (van 21:00 tot 8:00 uur, direct gevolgd door de tweede meet sessie van 140 minuten).

Contactpersonen

Publiek

TNO

Kampweg 55
Soesterberg 3769DE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Kampweg 55
Soesterberg 3769DE
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)

1. De proefpersoon heeft geïnformeerde en schriftelijke toestemming gegeven en kan voldoen aan alle in het protocol geplande onderzoeksmomenten.
2. Alle proefpersonen moeten tussen de 18 en 55 jaar oud zijn.
3. Alle proefpersonen moeten computervaardig zijn.
4. Alle proefpersonen moeten in goede gezondheid verkeren en mogen geen chronische ziekten hebben.
5. BMI tussen 18 en 30 kg / m².
6. Geen alcohol de dag voor aanvang van een testdag.
7. Geen drugs gebruikt in de afgelopen 3 maanden.
8. Proefpersonen moeten kunnen communiceren, deelnemen en voldoen aan de eisen van het gehele onderzoek.
9. Een week voor aanvang van iedere testdag dienen alle proefpersonen zich in dezelfde tijdzone te bevinden (en te blijven) als de CET tijdzone waarin het onderzoekscentrum ligt. (GMT + 1, zomertijd GMT + 2). Dit om jet lags uit te sluiten die de resultaten kunnen beïnvloeden.
10. Geen tekenen van griep- of virale infectie in de laatste 10 dagen voor aanvang.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Roken
2. Zwanger
3. Een geschiedenis van psychiatrische ziekte; inclusief slaapstoornissen.
4. Auto-immuunziekte en / of hyperactieve schildklier
5. Mensen met bekende hart-, nier- of leverziekte of neurologische klachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2021
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL74961.028.20