

Een placebo-gecontroleerde studie naar de effectiviteit van een lichtinterventie met als doel alcoholgebruik en zucht (craving) te verminderen of stabiliseren onder alcohol-afhankelijke patiënten

Gepubliceerd: 11-12-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van de huidige veldstudie is het toetsten van de effectiviteit van een integrale lichtinterventie die bedoeld is om slaap te bevorderen en zelfbeheersing te verhogen, en daarmee alcoholgebruik en zucht te stabiliseren en/of te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Licht ter ondersteuning van gevecht tegen verslaving

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

alcoholafhankelijkheid, Alcoholverslaving

Aandoening

chronische alcoholafhankelijkheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universiteit Eindhoven

Overige ondersteuning: ZonMW Offroad, Arkin/Jellinek verslavingszorg, Novadic-Kentron, Netwerk voor verslavingszorg, Signify

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcoholverslaving, Licht, Slaap, Zelfbeheersing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de verschillen in zelf-gerapporteerd alcoholgebruik en zucht naar alcohol (craving) (relatief t.o.v. baseline metingen)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn slaap (timing, duur en kwaliteit), circadiane misalignment, zelfbeheersing, zelf-gerapporteerde stemming, vitaliteit en kwaliteit van leven, volhouden van de gedragsinstructies, en ervaring met het lichtstelsel en onderzoeksprotocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die lijden aan alcoholverslaving hebben vaak een verstoord slaap-waak patroon, en kunnen uitdagingen m.b.t. zelfbeheersing ervaren. Aangezien aangetoond is dat alcoholgebruik kan toenemen door slaap problemen, circadiane misalignment, en verminderde zelfbeheersing, kan dit leiden tot een negatieve spiraal. Zoals aangetoond door de hoge mate van terugval bij patiënten met chronische alcoholafhankelijkheid, is deze negatieve spiraal moeilijk te doorbreken. Onderzoek heeft aangetoond dat licht een ambulante en niet-storende

manier is om een gezond slaap-waak patroon te ondersteunen en dagelijks functioneren te bevorderen. Ondanks dat is aangetoond dat personen met diverse klinische aandoeningen (zoals seizoensgebonden depressie, burn-out, en prenatale depressie) profijt hebben van chronotherapy (bijv. lichtinterventies en/of gedragsinstructies), is dit niet getoetst onder patiënten die lijden aan alcoholverslaving in een placebo-gecontroleerde studie, terwijl er duidelijke aanwijzingen zijn voor de mogelijkheid van zulke interventies om patiënten te ondersteunen in hun gevecht tegen de drank. We verwachten dat aangepast licht - naast standaard zorg - patiënten met chronische alcoholafhankelijkheid kan ondersteunen in hun gevecht tegen de drank.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de huidige veldstudie is het toetsten van de effectiviteit van een integrale lichtinterventie die bedoeld is om slaap te bevorderen en zelfbeheersing te verhogen, en daarmee alcoholgebruik en zucht te stabiliseren en/of te verminderen onder patiënten met chronische alcoholafhankelijkheid.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie zal worden uitgevoerd in het veld, waarin ambulante patiënten met alcoholafhankelijkheid worden gemonitord over een langere periode (baseline + 12-weeken interventie periode). De lichtinterventie (gebruikers-specifieke, dynamische verlichting vs. controle conditie) zal worden gemanipuleerd tussen deelnemers. Alle deelnemers zullen gebruikers-specifieke gedragsinstructies krijgen met betrekking tot slaap-waak tijden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep (interventie groep; N=30) zal gedragsinstructies (voor slaap-waak tijden) gecombineerd met een lichtinterventie gericht op het assisteren bij het volhouden van de instructies en het verhogen van zelfbeheersing en stemming overdag , terwijl de andere groep (placebo groep; N = 30) gedragsinstructies met standaardverlichting zullen ontvangen. De lichtinterventie bestaat uit een simulatie van zonsopkomst en zonsondergang in de slaapkamer, gecombineerd met een hoger lichtniveau in de woonkamer overdag en geleidelijk dimmen van de verlichting in de avond.

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal ongeveer 11.5 uur zijn, verspreid over 13 weken. Een mogelijk risico is een te sterke (ongezonde) afname in alcoholgebruik door deelname aan de studie. Een ander mogelijk risico van het onderzoeksprotocol is dat deelnemers vragenlijsten over alcoholgebruik, zucht, zelfbeheersing, stemming en slaap invullen, wat onbedoeld kan leiden tot een toename in zucht of negatieve stemming. Dit zou, vervolgens, deelnemers meer gevoelig kunnen maken

voor een terugval en een toename in hun alcoholgebruik. Daarnaast zou de lichtinterventie mogelijk kunnen leiden tot discomfort en hoofdpijn. De kans op deze risico's is naar verwachting gering door gebruik van bestaande consumentenproducten wat op grote schaal wordt gebruikt, en door wekelijkse monitoring door zorgverlener.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Eindhoven

Rondom 70
Eindhoven 5600 MB
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Eindhoven

Rondom 70
Eindhoven 5600 MB
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 onder actieve behandeling van een verslavingskliniek voor primair alcoholafhankelijkheid;
In staat om zich te houden aan afspraken met zorgverlener(s);
Tussen 24 en 65 jaar;
Vloeiend in Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Levendige psychoses
Depressief, suïcidaal, en/of moorddadige neigingen, waarvoor actief onder behandeling gedurende maand voorafgaand aan deelname en verwachte actieve interventie gedurende de onderzoeksperiode;
Wilsonbekwaam
Dakloos of thuissituatie die deelname in de wegstaat
Relatief hoog gebruik van (voorgeschreven) slaapmedicatie of gebruik van illegale slaapmedicatie
Internationale vlucht over twee of meer tijdzones gedurende maand voorafgaand aan deelname
Kleurenblind getoetst met Ishihara test
Visueel beperkt
Recente oogoperatie, glaucoom of andere oogandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-08-2019

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24477
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	29732
CCMO	NL67085.100.18
OMON	NL-OMON24477