

Een prospectieve observationele cohort studie voor onderzoek naar voorspellers van comorbide insomnia bij obstructief slaap apneu (COMISA)

Gepubliceerd: 19-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het identificeren van eigenschappen van co-morbide insomnia bij patiënten met OSA als factor voor het voorspellen van CPAP-compliance. Om dit te beantwoorden, wordt het doel opgedeeld in drie delen met bijbehorende onderzoeksvragen: Deel 1:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49679

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellen van insomnia bij slaap apneu

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

OSA en slapeloosheid

Aandoening

slaapstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: HTSM/STW, Amphia Ziekenhuis; Philips Electronics; Eindhoven Engine, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: comisa, CPAP, insomnie, slaapapneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Demografische parameters: leeftijd, geslacht, BMI

Afgeleide parameters van polysomnografie:

- * macrostructurele slaap parameters
- * aantal apneu/hypopneu incidenten per uur slaap: apneu-hypopneu index (AHI)
- * zuurstofsaturatie

Afgeleide parameters van het slaapdagboek:

- * subjectieve macrostructurele slaap parameters
- * nacht-tot-nacht variatie van slaap parameters
- * mogelijke factoren van misperceptie en andere vergelijkingen tussen

objectieve en subjectieve data

Diagnose slaapstoornis: OSA, COMISA, insomnie, anders

CPAP compliantie (uitlezen van CPAP apparaat):

- * aantal uren dat het CPAP apparaat gebruikt is
- * AHI

Afgeleide parameters van PPG en accelerometrie:

- * macrostructurele slaap parameters
- * nacht-tot-nacht variatie van slaap parameters

Vragenlijsten:

- * Epworth Sleepiness Scale (ESS)
- * Insomnia Severity Index (ISI)
- * Hospital Anxiety and Depression scale (HADS)
- * Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)
- * Pre-Sleep Arousal Scale (PSAS)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De voorkeursbehandeling van Obstructief Slaap Apneu (OSA) bestaat momenteel uit Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) therapie. Echter blijkt dat een significant percentage van de patiënten niet compliant is of wordt voor deze therapie. Het wordt verondersteld dat insomnie een cruciale rol speelt in de therapietrouw van CPAP aangezien OSA en insomnie vaak samen voorkomen. Dit wordt ook wel co-morbide insomnie en OSA genoemd: ofwel COMISA. Echter blijkt dat het voorspellen of diagnosticeren van COMISA een uitdaging is, aangezien insomnie klachten in mindere mate aanwezig kunnen zijn dan OSA klachten, en insomnie gemaskeerd kan zijn als gevolg van slaap fragmentatie veroorzaakt door obstructieve incidenten. Bovendien is er een gebrek aan somnologische expertise om insomnie te diagnosticeren in de aanwezigheid van verstoring van de slaap als gevolg van externe factoren. De diagnose insomnie wordt gesteld op basis van subjectieve beoordeling van kwaliteit van slaap en klachten, terwijl de diagnose OSA gesteld wordt op basis van een nachtelijk polysomnografisch (PSG) onderzoek. Desalniettemin zouden lange termijn metingen van slaap een doorslaggevende rol kunnen spelen in het verkrijgen van meer inzicht in het slaappatroon van een patiënt.

Deze prospectieve studie zal focussen op fenotypering van patiënten met verdenking OSA, door middel van PSG metingen en het gebruik van moderne, niet-belastende technieken die gebruikt kunnen worden in de thuisomgeving, om zowel objectieve als subjectieve slaap te kunnen beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van eigenschappen van co-morbide insomnie bij patiënten met OSA als factor voor het voorspellen van CPAP-compliance.

Om dit te beantwoorden, wordt het doel opgedeeld in drie delen met bijbehorende onderzoeksvragen:

Deel 1: Identificatie van subtypen

Vraag 1A: Is het mogelijk om COMISA subtypen te herkennen en te identificeren?

Deel 2: Voorspellen van comorbide insomnie bij patiënten met een verdenking van OSA

Vraag 2A: Welke parameters voorspellen een ("Overt") COMISA diagnose bij patiënten met een verdenking van OSA voorafgaand aan behandeling?

Vraag 2B: Welke parameters voorspellen een verandering van initiële diagnose OSA voorafgaand aan behandeling, naar een uiteindelijke diagnose van ("Masked" or "Induced") COMISA na behandeling met CPAP?

Deel 3: Voorspellen van CPAP compliance in patiënten (initieel) gediagnosticeerd met OSA of COMISA

Vraag 3A: Welke parameters voorspellen of een patiënt wel of niet compliant is voor CPAP?

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele cohort studie, uitgevoerd bij patiënten verwezen op basis van verdenking OSA naar het Amphia slaapcentrum, een groot tweedelijns centrum voor slaapstoornissen.

Voor deze populatie bestaan klinisch routine onderzoek uit ambulante PSG en beoordeling van slaperigheid overdag met behulp van de Epworth Sleepiness Scale (ESS) vragenlijst. De behandelend arts diagnosticeert de patiënt op basis van deze informatie, anamnese en overige klinische informatie.

Proefpersonen in deze studie krijgen de standaard klinische behandeling zoals beschreven in bovenstaande procedure. Als onderdeel van de studie worden drie type metingen toegevoegd:

1. Fotoplethysmografie (PPG) metingen gemeten met behulp van een polsband, gedurende de nacht voor twee weken. Het doel is om objectieve hartslagvariabiliteit (heart rate variability = HRV) te meten, waarop de verschillende slaap stadia bepaald kunnen worden. Dit geeft inzicht in het slaappatroon over de langere termijn en nacht-tot-nacht variabiliteit.
2. Een elektronische versie van het slaap dagboek wordt bijgehouden voor twee weken (tijdens dezelfde weken als de PPG metingen). Elektronische versies geven de mogelijkheid om het analyseren van slaap parameters te automatiseren en om deze subjectieve resultaten te vergelijken met objectieve data van de PPG metingen.
3. Digitale vragenlijsten worden afgenomen om subjectieve informatie te verkrijgen betreffende klachten overdag en tijdens de nacht, angst en depressie

symptomen, slaap kwaliteit en nachtelijke arousals.

Wanneer proefpersonen worden gediagnosticeerd met OSA of COMISA en behandeling bestaat uit CPAP therapie, dan worden zowel de PPG metingen als het bijhouden van het slaapdagboek voor twee weken herhaald na tien weken behandeling met CPAP. Daarnaast worden de ISI en ESS vragenlijsten nogmaals afgenomen om inzicht te krijgen in dagelijkse en nachtelijke insomnie componenten en de mate van slaperigheid overdag na behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe klinische voordelen voor de proefpersoon, maar naar verwachting zullen de metingen en analyse eigenschappen opleveren voor co-morbide insomnie in OSA voor het voorspellen van CPAP-compliance. Dit zal uiteindelijk bijdragen aan het verbeteren van methoden voor het diagnosticeren en het vinden van een toepasselijke behandeling in deze veel voorkomende co-morbide aandoening.

De belasting voor de proefpersonen is beperkt, aangezien er in de studie gebruik gemaakt wordt van een niet-belastende wearable, een simpel slaapdagboek en vragenlijsten. Bovendien ondergaan proefpersonen routine, klinisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
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)

Doorverwezen naar Slaapcentrum Amphia vanwege verdenking OSA

Gepland staan voor polysomnografie

In het bezit zijn van een computer met internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Autonomische disfunctie (bijv. ziekte van Parkinson)

Aanhoudende hartritmestoornissen (bijv. atriumfibrilleren)

Gebruik van alfa- en/of beta-blokkers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	01-04-2021
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2021
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73178.015.20
Ander register	trialregister.nl NL8943