

De invloed van biopsychosociale factoren op slaap en vermoeidheid na traumatisch hersenletsel

Gepubliceerd: 05-07-2017 Laatst bijgewerkt: 13-06-2024

De ontwikkeling van vermoeidheid en slaapklachten na matig tot ernstig traumatisch hersenletsel en de onderliggende oorzaken worden onderzocht met een biopsychosociaal model. Er wordt verwacht dat biologische factoren in de eerste 3-6 maanden na het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap en vermoeidheid na traumatisch hersenletsel

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hersenkneuzing, Traumatisch hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopsychosociaal model, Slaap, Traumatisch hersenletsel, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ontwikkeling van subjectieve slaap- en vermoeidheid klachten na traumatisch hersenletsel en de mogelijke onderliggende biologische (pijn en hersenschade), psychologische (emotionele staat) en sociale (steun familie en participatie) factoren.

Secundaire uitkomstmaten

De ontwikkeling van objectief gemeten slaap-waak problemen en vermoeidheid na traumatisch hersenletsel en de mogelijke onderliggende biologische (pijn en hersenschade), psychologische (emotionele staat) en sociale (steun familie en participatie) factoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Matig tot ernstig traumatisch hersenletsel kan de levenskwaliteit en participatie van patiënten en hun naasten drastisch beïnvloeden. Het wordt vaak gezien als een stille epidemie door het gebrek aan besef van de gevolgen in de samenleving en de gezondheidszorg. Slaapproblemen en vermoeidheid zijn veel voorkomende symptomen en spelen een significante rol in het ziekteproces en worden geassocieerd met bijkomende klachten zoals depressie, angst en pijn. Patiënten ervaren slaapproblemen en vermoeidheid als een van hun meest stressvolle symptomen en deze symptomen beïnvloeden het herstel proces. De etiologie is nog steeds onduidelijk en er is nog geen effectieve behandeling beschikbaar. Het verloop over tijd en de onderliggende oorzaken van langdurige slaapproblemen en vermoeidheid moeten nog onderzocht worden voor het matig tot ernstig spectrum van traumatisch hersenletsel. Daarom willen we met deze studie meer inzicht krijgen in de ontwikkeling van slaap klachten en vermoeidheid na matig tot ernstig traumatisch hersenletsel en de rol die biopsychosociale

factoren spelen in langdurige slaap klachten en vermoeidheid over de tijd. Het identificeren van de onderliggende oorzaak van langdurige slaap= klachten en vermoeidheid na traumatisch hersenletsel kan richting geven in de ontwikkeling van interventies en behandeling van deze symptomen.

Doel van het onderzoek

De ontwikkeling van vermoeidheid en slaapklachten na matig tot ernstig traumatisch hersenletsel en de onderliggende oorzaken worden onderzocht met een biopsychosociaal model. Er wordt verwacht dat biologische factoren in de eerste 3-6 maanden na het letsel geassocieerd zijn met slaap klachten en vermoeidheid en dat psychologische factoren geassocieerd zijn met slaap en vermoeidheid vanaf 6 maanden na het letsel. Sociale factoren spelen een rol later in het ziekteproces en er wordt verwacht dat deze geassocieerd zijn met slaap klachten en vermoeidheid tussen 12 en 18 maanden na het letsel.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal multicentrum observatie studie met 4 meetmomenten (3, 6, 12 en 18 maanden na het letsel). Daarnaast vind er een screening plaats in de eerste 6 weken na het letsel, als de patient voldoet aan de in- en exclusie criteria kan het onderzoek gestart worden en worden de demografische gegevens en premorbide kenmerken uitgevraagd. Deze screening visite kan plaats vinden bij de deelnemers thuis of als de deelnemer dat liever wilt in het dichtstbijzijnde deelnemende ziekenhuis of de universiteit van Maastricht. De daarop volgende meetmomenten zullen bestaan uit subjectieve vragenlijsten en cognitieve taken en vinden plaats in de universiteit van Maastricht of een van de deelnemende ziekenhuizen. In de week voorafgaande aan deze bezoeken zullen deelnemers een horloge dragen dat beweging meet (actigraph) en iedere ochtend een slaapdagboek invullen gedurende 1 week. Tijdens deze week kunnen deelnemers hun dagelijkse activiteiten blijven uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's verbonden aan deelname zijn naar verwachting beperkt. De belasting van deze studie bestaat uit 5 bezoeken en het bijhouden van een slaagdagboek gedurende 1 week, 4 maal over de tijdsduur van 18 maanden. Er is geen fysieke of psychologische ongemak geassocieerd met de studie en omdat dit een observatie studie is zijn iatrogene risico's verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

- Eerste matig-ernstig traumatisch hersenletsel zonder schedelletsel
- Leeftijd tussen de 21-80
- Vloeiend in Nederlands (spreken/ schrijven/lezen)
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder matig-ernstig traumatisch hersenletsel gediagnosticeerd door

neuroloog

- Milde hersenschudding in het laatste half jaar
- Reeds bestaande neurologische aandoeningen of hersenletsel met een andere oorzaak dan trauma (bijvoorbeeld beroerte, idopatische epilepsie hersentumor, Multiple Sclerose, Ziekte van Huntington, Parkinson, hersenvliesontsteking, encefalitis)
- Geschiedenis van drugs en/of alcohol misbruik (verslaving of langdurig misbruik, alcohol intoxicatie tijdens het ongeval is geen exclusie)
- Gediagnosticeerd of behandeld voor een slaapstoornissen voor het hersenletsel
- Chronische vermoeidheidssyndroom voor het traumatisch hersenletsel
- Slaap-waak stoornissen of vermoeidheid met een andere medische oorzaak dan traumatisch hersenletsel
- Psychische stoornissen waarvoor behandeling nodig was (medicatie of psychologische/psychiatrische behandeling; depressie of angststoornissen die na het hersenletsel zijn ontstaan zijn geen exclusie)
- Zwangerschap
- Niet in staat zijn de vragenlijsten te beantwoorden, gebaseerd op klinische beoordeling (afasie, ernstige cognitieve beperkingen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-11-2017

Aantal proefpersonen: 137

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21103

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL60332.068.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:

24-05-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely