

Exploratieve studie naar slaap meettechnologieën: thuismetingen over meerdere nachten bij patiënten met slaapproblemen (Prisma studie)

Gepubliceerd: 27-09-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of dezelfde informatie over macrostructurele slaap parameters en abnormaal slaapgedrag te verkrijgen zijn door technologieën te gebruiken waarmee thuis slaap wordt gemeten, vergeleken met de klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar het thuis meten van slaap(problemen) over meerdere nachten

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

apneu, Insomnie, rusteloosheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universiteit Eindhoven

Overige ondersteuning: Topconsortium voor Kennis en Innovatie: Hightech Systemen en

Materialen (TKI HTSM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Metingen, Patiënten, Slaap, Thuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Macrostructurele slaap parameters:

- Hypnogram
- Slaapstadia: wakker, N1, N2, N3, REM-slaap
- Totale slaap tijd (TST)
- Slaap latentie (SOL)
- Wakker na start slaap (WASO)
- Slaap efficiëntie (SE)
- Tijd in bed (TIB)
- Slaapstadia overgangen

Hartslag (variabiliteit)

Respiratoire activiteit

Apneu-hypopneu index (AHI, keren per uur)

Zuurstof verzadiging

Hersen activiteit: Delta (<4 Hz), Theta (4-8 Hz), Alpha (8-12 Hz), Beta (12-30 Hz) en Gamma (>30 Hz) activiteit

Nacht-tot-nacht variatie in bovenstaande parameters

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een polysomnografie (PSG) kan tegelijkertijd meerdere fysiologische signalen meten die gerelateerd zijn aan slaap, zoals activiteit in de hersenen (EEG), oogbewegingen (EOG), spierspanning (EMG), activiteit van het hart (ECG), luchtstroom door de mond en neus, beweging van de borst en buik door ademhaling, en het zuurstofgehalte in het bloed. Ondanks dat de PSG sinds de jaren '60 de gouden standaard is voor de diagnostiek van slaapproblemen, zitten er een aantal limitaties aan de PSG. Zo zitten er minimaal 22 kabels vast aan de patiënt en vindt het onderzoek plaats in het ziekenhuis. Deze factoren beïnvloeden op negatieve wijze de slaap en daardoor is de gemeten slaap niet altijd representatief voor de normale slaap van de patiënt. Bovendien duurt een PSG meestal maar één of twee nachten, waardoor de nacht-tot-nacht variabiliteit van slaap(problemen) niet gemeten kan worden. Tot slot is voor het afnemen van een PSG een gespecialiseerde instelling, getraind personeel en complex materiaal nodig, waardoor de kosten en toegankelijkheid een probleem kunnen zijn. Ondanks dat een PSG dus een kritieke diagnostische methode is om slaap te onderzoeken, draagt de gelimiteerde beschikbaarheid ervan bij aan de onderdiagnostiek van slaapstoornissen.

Recentelijke ontwikkelingen in technologieën die slaap monitoren hebben nieuwe mogelijkheden tot laagdrempeligere metingen geopend. Onder deze technologieën vallen onder andere draagbare EEG, actigrafie (ACT) fotoplethysmografie (PPG) en ballistocardiografie (BCG). Deze technieken geven de mogelijkheid om slaap- en slaap gerelateerde signalen te meten voor een langere periode bij patiënten thuis zonder dat de metingen als belastend worden ervaren. Echter worden deze technieken op dit moment niet breed gebruikt, omdat ze vaak niet gevalideerd zijn op de patiëntpopulatie. Daarom is het doel van deze studie om te onderzoeken of het mogelijk is om dezelfde informatie te verkrijgen over macrostructurele slaap parameters en abnormaal slaapgedrag door middel van slaapmetingen thuis als met de klinische PSG. Daarnaast zal deze studie onderzoeken of het mogelijk is om de nacht-tot-nacht variabiliteit in slaap(problemen) te meten met deze technologieën en hoe de verschillende technologieën een beter beeld over slaap kunnen geven door ze te combineren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of dezelfde informatie over macrostructurele slaap parameters en abnormaal slaapgedrag te verkrijgen zijn door technologieën te gebruiken waarmee thuis slaap wordt gemeten, vergeleken met de klinische polysomnografie.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationele studie. Deze opzet is gekozen om het mogelijk te maken om grote hoeveelheden data te verzamelen en de karakteristieken van de patiëntpopulatie te onderzoeken. De opzet maakt het mogelijk om de hoofdvraag van het onderzoek te testen op een heterogene populatie.

Participanten van het onderzoek zijn patiënten die doorverwezen zijn naar Kempenhaeghe Centrum voor Slaapgeneeskunde met het vermoeden van een slaapstoornis. Als onderdeel van de klinische routine zal eerst een intake met een klinisch slaap expert (behandeld arts) plaatsvinden. Als geconcludeerd wordt dat een klinische PSG nodig, zal de behandeld arts aan de patiënt vragen of de patiënt mee wilt doen aan deze studie. Over het algemeen is er een wachtlijst voor de klinische PSG van meerdere weken. Tijdens deze wachtperiode zal bij de participant thuis voor 7 nachten slaap gemeten worden door middel van drie verschillende technologieën (een bed sensor, EEG hoofdband, en een horloge met daarin actigrafie en PPG). Daarnaast zal gevraagd worden of de participant elke ochtend een digitaal slaapdagboek in wilt vullen. Mocht de wachtperiode voor de klinische PSG korter zijn dan de periode waarin slaap thuis gemeten wordt, dan zullen de overige nachten met metingen plaatsvinden na de klinische PSG. Daarnaast zullen de technologieën ook tijdens de PSG gebruikt worden, om zo directe vergelijking met de PSG mogelijk te maken. Ook zal gevraagd worden om het digitaal slaapdagboek dan nogmaals in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor het meedoen in deze studie zijn laag, omdat er geen onderzoek producten worden gebruikt en er geen interventies plaatsvinden. Er zullen enkel extra metingen bij de participanten gedaan worden zonder dat dit effect heeft op de reguliere klinische behandeling. Daarnaast zal de wachtperiode voor de klinische PSG gebruikt worden om de extra metingen te doen, waardoor dit onderzoek ook geen effect heeft op het tijdschema van de klinische routine.

De producten die gebruikt worden zijn CE gemarkeerd en daarom veilig voor gebruik. Toch kan het zijn dat de producten een oncomfortabel gevoel of irritatie geven door het te strak dragen voor een langere periode.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Eindhoven

Groene Loper 19
Eindhoven 5612AP

NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Eindhoven

Groene Loper 19
Eindhoven 5612AP
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 vermoedelijk een slaapstoornis hebben en doorverwezen zijn naar Kempenhaeghe Centrum voor Slaapgeneeskunden
- Ingepland voor een klinische polysomnografie bij Kempenhaeghe
- 18 jaar of ouder
- Wi-Fi in huis die gebruikt kan worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verdenking door de slaapdokter van te complexe en comorbide slaapproblemen
- Verdenking van onderliggende ernstige neurologische of psychiatrische stoornissen
- Een allergie voor hard plastic of materiaal voor elastische banden is bekend
- Wonden, letsel, of ontsteking op een plek waar de hoofdband of het horloge met de huid in contact komt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-03-2022

Aantal proefpersonen: 125

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2021

Soort: Eerste indiening

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	NL77366.015.21