

De HEADs- Up studie: Schuin slapen met een verhoogd hoofdeinde als behandeling van bloeddruk problemen bij de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 07-07-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

1. onderzoeken van het effect van schuin slapen in verschillende hoeken op de liggende hypertensie
2. onderzoeken van het effect van schuin slapen op orthostatische hypotensie
3. onderzoeken van het effect van schuin slapen op motorische symptomen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEADs UP

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Michael J Fox Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Liggende hypertensie, Niet-farmacologische interventie, Orthostatische hypotensie, Ziekte van parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Liggende bloeddruk gedurende de nacht (op basis van 24-uurs meting)

Secundaire uitkomstmaten

Orthostatische hypotensie, 24-uurs bloeddruk, vallen, slaap, lichamelijke

activiteit, motorische symptomen, tolereerbaarheid/ comfort, ervaringen met de interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een lage bloeddruk bij het staan, *orthostatische hypotensie*, komt vaak voor bij mensen met de ziekte van Parkinson (1 op de 3 personen). De symptomen zijn vaak beperkend, maar toch wordt orthostatische hypotensie vaak niet herkend en dus ook niet goed behandeld. De meest bekende klacht is een licht gevoel in het hoofd bij opstaan. De lage bloeddruk kan tot flauwvallen en vallen leiden.

Ongeveer de helft van de mensen met orthostatische hypotensie heeft in de liggende positie in de nacht juist een te hoge bloeddruk. Dat geeft op de lange termijn schade aan het hart en de bloedvaten en verhoogt het risico op een hart- of herseninfarct. De hoge bloeddruk in de nacht zorgt ervoor dat mensen *s nachts vaker moeten plassen en ook tot meer klachten van orthostatische hypotensie overdag. Vaker plassen in de nacht is ook niet goed voor de nachtrust.

Het is dus erg belangrijk om deze bloeddrukproblemen goed te behandelen. Het samen voorkomen van een lage bloeddruk bij het staan en een hoge bloeddruk bij liggen, is echter moeilijk te behandelen. Medicijnen die helpen voor het ene probleem, maken het andere probleem juist erger.

Schuin slapen met het hoofd omhoog (*head-up tilt sleeping*) kan misschien een positief effect hebben op beide bloeddrukproblemen. Het is een aanpak die al meer dan 70 jaar bekend is, maar die eigenlijk nog nooit goed onderzocht is. Ook is het niet duidelijk welke hoek het meest effectief, maar tegelijkertijd

ook tolereerbaar is. Tot slot kunnen er weinig adviezen gegeven worden over hoe patiënten de hoeken zelf in de thuissituatie kunnen realiseren.

Met dit onderzoek willen we bepalen of schuin slapen een positief effect heeft op een liggende hoge bloeddruk en lage bloeddruk bij het (op)staan. We willen erachter komen welke slaaphoek het beste werkt, maar ook hoe comfortabel het is en welke hoeken goed te verdragen zijn. Ten slotte willen we onderzoeken of we van tevoren kunnen voorspellen bij wie het schuine slapen goed zal helpen. De resultaten van dit onderzoek zullen gebruikt worden om een grotere studie met adequate power te ontwerpen en om aanbevelingen te doen over implementatie van het slapen met het hoofdeinde omhoog in de dagelijkse praktijk.

Doel van het onderzoek

1. onderzoeken van het effect van schuin slapen in verschillende hoeken op de liggende hypertensie
2. onderzoeken van het effect van schuin slapen op orthostatische hypotensie
3. onderzoeken van het effect van schuin slapen op motorische symptomen, vallen, lichamelijke activiteit en slaap
4. onderzoeken van de tolereerbaarheid en het comfort van schuin slapen in diverse hoeken.
5. onderzoeken van de factoren die implementatie verbeteren (of moeilijker maken): dus hoe is de interventie optimaal te implementeren
6. Onderzoeken van voorspellende factoren

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind gerandomiseerde gecontroleerde studie waarbij 50 mensen in een interventie of controlegroep komen. Voorafgaand en na de interventie van 7 weken vindt er een meting in het ziekenhuis (Radboudumc of LUMC) plaats. Deelnemers in zowel de interventie als de controle groep starten met 1 week plat slapen, vervolgens gaat de interventie groep in de volgende hoeken slapen: 6 graden, 12 graden en 18 graden; de controlegroep krijgt: 1 graad, 6 graden en 12 graden. Iedere interventieperiode duurt 2 weken. De conditie van 1 graad wordt gezien als de controle interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Slapen met het hoofdeinde omhoog in diverse hoeken. Er zijn verschillende bedmaterialen beschikbaar om de exacte hoeken te bereiken. De toe te passen methode wordt gepersonaliseerd en in overleg met de deelnemer gemaakt, afhankelijk van de thuissituatie (bijv. enkel of dubbel matras). Er vindt 1 bezoek plaats waarbij de onderzoeker de bedmaterialen samen met de deelnemer installeert en instructies krijgt over het verhogen van de hoeken. Tijdens de interventie is er om de week contact met een videoverbinding om eventuele problemen te bespreken en ook om te helpen bij een aantal metingen. Indien het niet haalbaar is dat de deelnemer zelfstandig de hoeken aanpast zullen er aanvullende

huisbezoeken gepland worden. De hoek waarin daadwerkelijk geslapen wordt, wordt gecontroleerd door een activity tracker die continu gedragen wordt. Indien een hogere hoek niet meer tolereerbaar is, wordt de deelnemer gevraagd door te gaan in de vorige hoek.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende 7 weken zal de deelnemer gevraagd worden een aantal handelingen uit te voeren. Het gaat hierbij om de interventie als een aantal metingen (dagelijks en wekelijks); dit kan als intensief en belastend ervaren worden. We zullen de deelnemers zo veel mogelijk ondersteunen bij de uitvoering door regelmatig contact te onderhouden en duidelijke instructies te geven. De effecten van de interventie kunnen zowel in de interventie als de controlegroep direct merkbaar en zichtbaar zijn.

De risico's bestaan met name uit een valrisico bij het opstaan uit bed of bij de sta-test; ook dit zal (op afstand) begeleid worden en deelnemers zullen hierover geïnformeerd worden. Hoewel een val ernstige gevolgen kan hebben, verwachten we dat het risico op een val klein is door de zorgvuldige begeleiding.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6524 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6524 GC
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. Orthostatische hypotensie: afname van systolische bloeddruk van ≥ 20 mmHg, of een afname van de diastolische bloeddruk van ≥ 10 mmHg, binnen 3 minuten vanaf het opstaan vanuit liggende positie OF gemiddelde staande bloeddruk van ≤ 75 mmHg. Bij mensen met een liggende hypertensie; een afname van de systolische bloeddruk van ≥ 30 mmHg.
2. Orthostatische intolerantie: directe klachten (duizeligheid, tunnelvisie of wazig zicht, etc.) en/ of indirecte klachten (vallen of freezing of gait gerelateerd aan houdingsverandering).
3. Liggende hypertensie: systolische bloeddruk van ≥ 140 mmHg, en/ of diastolische bloeddruk van ≥ 90 mmHg, na 5 minuten rust (in lig).
4. Idiopathische ziekte van Parkinson
5. In staat om te lopen (met of zonder loophulpmiddel)
6. Stabiele medicatie voor orthostatische hypotensie en liggende hypertensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cognitief niet in staat om instructies op te volgen of vragenlijsten in te vullen, volgens beoordeling van de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-01-2023
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL80610.091.22