

Betere nachten, betere dagen? De rol van slaap bij stress, spanning, angst en emotieregulatie

Gepubliceerd: 04-10-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Dit onderzoek heeft als doel om transdiagnostisch de effectiviteit van cognitieve gedragstherapie voor insomnie via het internet (ICBTi) te evalueren op het verbeteren van slaap, het verminderen van emotionele stress en het vergroten van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52321

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betere nachten, betere dagen?

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

insomnie, slapeloosheid

Aandoening

insomnie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Buitenamstel (Amsterdam)

Overige ondersteuning: ZonMW; Hersenstichting; HealthHolland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie psychiatrische stoornissen, insomnia, slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de RCT is de mate van ernst van slapeloosheid. De ernst van slapeloosheid wordt gemeten met de Insomnia Severity Index (ISI).

Voor de studie bij proefpersonen met borderline persoonlijkheidsstoornis is de hoeveelheid BPS symptomen de primaire uitkomstmaat, gemeten met de Borderline Personality Disorder Severity Index (BPDSI).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten omvatten drie verschillende domeinen: 1) slaap, 2) geestelijke gezondheid, en 3) dagelijks functioneren en welzijn. Ze omvatten I) andere indicatoren van slaap en verlichting van angst en stress gedurende de nacht, beoordeeld aan de hand van een slaapdagboek dat een week online wordt bewaard en van een hoofdband-EEG die thuis vier nachten in die week werd beoordeeld (tenzij een participant van de EEG metingen besluit af te zien); II) de ernst van psychische klachten die kenmerkend zijn voor verschillende diagnostische dimensies, evenals welzijn en functioneren overdag, inclusief gezondheidsgedrag en zorggebruik, allemaal beoordeeld door middel van online enquête op T0, T1 (2 maanden) en T2 (8 maanden). Voor de studie bij proefpersonen met borderline persoonlijkheidsstoornis is daarbij een

additioneel klinisch interview op T0, T1 (2 maanden) en T2 (8 maanden).

Kwalitatieve meting van ervaringen met de interventie in een deel van de participanten (proces evaluatie interviews)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Emotioneel leed en psychische klachten behoren tot de meest voorkomende en belastende problemen voor individu en de samenleving. Een op de vijf mensen ervaart de problemen minstens één keer in zijn leven zo ernstig dat een psychiatrische diagnose gesteld wordt. De persistentie van deze diagnoses blijkt uit de 12 maanden durende prevalentie van bijna een op de vijf mensen. Bijzonder frequent (17,3%) zijn diagnoses die worden gekenmerkt door onvoldoende emotieregulatie, waaronder angststoornissen, posttraumatische stressstoornis en borderline persoonlijkheidsstoornis.

Een reguliere behandeling past niet bij iedereen, en na herstel treedt vaak terugval op. Daarom is het dringend noodzakelijk om het eerste optreden van psychiatrische aandoeningen te voorkomen en de doeltreffendheid van de behandeling te verbeteren. Aandacht voor slapeloosheid biedt hiervoor de beste kans. Slapeloosheid is een primaire risicofactor voor de meeste psychische stoornissen. Slapeloosheid is ook de transdiagnostisch meest voorkomende klacht bij psychische stoornissen. Helaas pakt een reguliere behandeling slapeloosheid niet expliciet aan. Deze situatie is verontrustend, omdat een goede nachtrust essentieel is voor het reguleren van emoties en het leren van nieuwe cognities en gedragingen - de basisfundamenten van reguliere cognitieve gedragstherapie (CGT) voor psychische stoornissen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel om transdiagnostisch de effectiviteit van cognitieve gedragstherapie voor insomnia via het internet (ICBTi) te evalueren op het verbeteren van slaap, het verminderen van emotionele stress en het vergroten van het reactievermogen op reguliere behandeling, en de implementatie van ICBTi te bevorderen door middel van een proces evaluatie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een transdiagnostische gerandomiseerde gecontroleerde studie met gestratificeerde randomisatie op deelnemersniveau. Als een pragmatische (of praktische) klinische proef (PCT) wordt de studie uitgevoerd op een manier die

onmiddellijke opschaling in de praktijk mogelijk maakt, indien de interventie effectief blijkt te zijn. Daarnaast vindt een mixed-method proces evaluatie plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

IBCTI is een begeleide, online cognitieve gedragstherapie voor slapeloosheid en bestaat uit vijf online sessies: 1. Psychoeducatie 2. Slaap restrictie 3. Rumineer en ontspanningsoefeningen 4. Cognitieve herstructurering 5. Terugval preventie

Inschatting van belasting en risico

De enige belasting van deelname aan dit onderzoek is het volgen van de interventie d.w.z. het voltooien van opdrachten en beoordelingen. Er zijn geen bekende ernstige risico's verbonden aan de interventie, hoewel deelnemers tijdelijk bijwerkingen van de interventie kunnen ervaren als gevolg van slaapbeperking, b.v. vermoeidheid, slaperigheid overdag, verlies van motivatie / energie en hoofdpijn. Er wordt verondersteld dat deelnemers die gerandomiseerd zijn naar de actieve conditie (in tegenstelling tot de controle groep) enige verbetering van hun slaap zullen ervaren en zo ja, een gunstiger verloop van hun psychische symptomen. Deelnemers die gemotiveerd zijn om deel te nemen, maar geen EEG-metingen willen ondergaan blijven geïnccludeerd. Het additionele procesevaluatie interview wordt slechts bij een deel van de deelnemers afgenomen en is facultatief, en zal deelnemers alleen belasten indien zij hier zelf de ruimte voor zien.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Buitenamstel (Amsterdam)

Oldenaller 1
amsterdam 1081 HJ
NL

Wetenschappelijk

GGZ Buitenamstel (Amsterdam)

Oldenaller 1
amsterdam 1081 HJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder

Insomnia Severity Index score ≥ 10

In staat om zelf online vragenlijsten en dagboeken in te vullen in het Nederlands.

Klinisch relevante psychische problematiek volgens de Rapid Measurement Toolkit 20-item (RMT-20) vragenlijst cutoff in minstens 1 van de dimensies van PTSS (≥ 8), Sociale angststoornis (≥ 12), Paniek stoornis (≥ 9) of Generaliseerde angst stoornis (≥ 11), of volgens de Ultrashort BPD Checklist (BPD-C) met een score van ≥ 14 . Patiënten geworven via de GGZ dienen te voldoen aan een angstdiagnose volgens de MINI of BPS diagnose (of andere persoonlijkheidsstoornis met tenminste 4 BPS trekken, met tenminste één van de volgende trekken: 'stemmingswisselingen', 'impulsiviteit', 'parasuicidaliteit', 'woede-uitbarstingen', volgens de SCID-5-P.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusie criteria zijn gebaseerd op het potentiële niet in staat zijn om zich te houden aan de ICBTI instructies en metingen. Deze exclusie criteria zijn: een huidige diagnose van een bipolaire stoornis, een psychotische stoornis, en alcohol en middelen afhankelijkheid. Potentiële deelnemers die in de laatste drie maanden een CBT-I behandeling hebben ondergaan, worden geëxcludeerd.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-12-2021
Aantal proefpersonen:	576
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21458

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76232.029.21
OMON	NL-OMON21458