

SLEEP DEEP: Slaap verdieping als augmentatie therapie bij posttraumatische-stressstoornis

Gepubliceerd: 10-07-2023 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het overall behandelendeffect van een bestaande 5-daagse PTSS-behandeling vergroot kan worden door elke nacht na behandeling de slaap te verdiepen met akoestische stimulatie. Daarnaast zijn er...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trauma behandelen tijdens slaap

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische-stressstoornis, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Brain and Behavior Research Foundation (Narsad Young Investigator grant). Hersenstichting (programma Op weg naar genezing)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geheugen, PTSS, Slaap, Trauma behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van PTSS symptomen na behandeling (1 week en 3 maanden na het einde van de behandeling) gemeten met de 'Clinician-administered PTSD scale for DSM-5' (CAPS-5, versie van afgelopen week) en de zelfinvul vragenlijst 'PTSD checklist for DSM-5' (PCL-5).

Secundaire uitkomstmaten

Voor het eerste nevensdoel, worden, aan het begin en eind van elke behandelingsdag, de subjectieve scores gemeten in relatie tot de traumatische herinnering die die dag behandeld wordt, middels het 'Index Trauma Memory Interview' (ITMI). Tijdens dit interview wordt tevens de hartslag gemeten met een mobiele hartslagmeter. Daarnaast wordt aan het begin van elke behandelingsdag de mate van PTSS symptomen vastgesteld middels de PCL-5.

Voor het tweede nevensdoel, worden, tijdens elke nacht van de 5-daagse PTSS-behandeling, de objectieve slaapdiepte, slaapcontinuïteit, slaaparchitectuur en andere fysiologische slaapparameters gemeten. Daarnaast zal de slaapkwaliteit ook worden gemeten middels een slaapdagboek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posttraumatische-stressstoornis (PTSS) is een veelvoorkomende en ernstige psychiatrische aandoening, waarbij traumatische herinneringen de basis vormen voor herbelevingen en nachtmerries. Bij 1/3 van patiënten is de standaard psychotherapeutische behandeling niet effectief, waardoor nieuwe behandelingsmethoden nodig zijn. Slaap biedt in deze een unieke mogelijkheid om therapeutische interventies bij PTSS effectiever te maken. Traumatische herinneringen die tijdens de behandeling zijn geneutraliseerd, moeten in de diepe slaap opnieuw worden opgeslagen in het geheugen om het behandelings-effect vast te leggen. Recent onderzoek in gezonde deelnemers laat zien dat de slaap kan worden verdiept en de geheugenopslag worden bevorderd door middel van akoestische stimulatie op geleide van het EEG-signaal. Ondanks de klinische belofte van deze techniek, is deze nog nauwelijks onderzocht in (PTSS) patiënten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het overall behandelings-effect van een bestaande 5-daagse PTSS-behandeling vergroot kan worden door elke nacht na behandeling de slaap te verdiepen met akoestische stimulatie. Daarnaast zijn er twee neven-doelen: 1. Onderzoeken of het dagelijkse behandelings-effect van een bestaande 5-daagse PTSS-behandeling vergroot kan worden door elke nacht na behandeling de slaap te verdiepen met akoestische stimulatie; 2. Onderzoeken of diverse slaapparameters, gemeten tijdens elke nacht van de 5-daagse PTSS-behandeling, beïnvloed worden door en/of geassocieerd zijn met het additieve behandelings-effect van slaapverdieping.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, gerandomiseerde, sham-gecontroleerde, between-subjects studie om het effect van slaapverdieping als behandelings-augmentatie bij PTSS te testen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende elke nacht van de 5-daagse PTSS-behandeling, wordt de slaap verdiept door op geleide van het EEG, zachte geluidjes af te spelen, precies ten tijde van de opwaartse fase van de langzame hersengolf van de diepe (non-REM) slaap (interventiegroep). In de controlegroep wordt dezelfde set-up gebruikt om langzame hersengolven te detecteren, maar zonder dat er geluidjes worden afgespeeld (sham stimulatie).

Inschatting van belasting en risico

De totale tijd van deelname zal naar schatting 69 uur zijn, bestaande uit 5 uur aan klinische interviews en vragenlijsten en 8 nachten aan slaapmetingen (3 baseline nachten en 5 nachten tijdens de 5-daagse PTSS-behandeling). Het risico dat verbonden is aan deelname wordt ingeschat als verwaarloosbaar, en de

belasting als minimaal. Nadelige effecten van slaapverdieping zijn niet bekend

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelenlaan 1108
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelenlaan 1108
Amsterdam 1081HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- PTSS diagnose naar DSM-5 criteria, vastgesteld met de 'Clinician-administered PTSD scale for DSM-5' (CAPS-5, versie afgelopen maand)
- Indicatie om deel te nemen aan vijfdaagse behandeling voor PTSS
- 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige episode van psychotische stoornis, bipolaire stoornis of afhankelijkheid van alcohol of drugs
- Gebruik van benzodiazepines of andere slaapmedicatie tijdens studie periode
- Gebruik van psychotropische medicatie anders dan benzodiazepines/slaapmedicatie, behalve bij een stabiele dosering voor ten minste 6 weken (na begin of verandering van dosering)
- Onregelmatig slaap/waak ritme (buiten PTSS om) (veroorzaakt door e.g. nachtdiensten of reizen met het passeren van tijdzones)
- Ernstig gehoorverlies
- buikslaper
- Onvermogen om de studievereisten te begrijpen of eraan te voldoen, zoals beoordeeld door de onderzoekers

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2024
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	EEG wearable in combinatie met closed loop akoestische stimulatie set-up
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2024

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL83671.018.23