

Onderzoek naar de effectiviteit van een begeleide e-health slaap- en biologische klok interventie bij studenten (i-Sleep & BioClock)

Gepubliceerd: 17-07-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit te beoordelen van een e-health slaap- en biologische klok interventie op slaap, psychische symptomen (depressie en angst), dagelijks functioneren en kwaliteit van leven bij universiteitsstudenten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53645

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

i-Sleep & BioClock voor studenten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Slaapproblemen

Aandoening

Insomnia, slaapstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO (the Netherlands Organisation for Scientific Research)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CBTi, effectiviteit, gerandomiseerde gecontroleerde studie, universiteitsstudenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ernst van de slapeloosheid (Insomnia Severity Index).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn depressie (PHQ-9), angst (GAD-7), dagelijks functioneren (WSAS), kwaliteit van leven (MHQoL) en uitkomsten van het slaap- en lichtdagboek. De uitkomsten worden gemeten op baseline, na de interventie (6 weken na baseline), en na 4.5 maanden follow-up. Mediatoren zoals verschuiving in chronotype en blootstelling aan licht zullen worden onderzocht bij aanvang, halverwege de interventie en na de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Universiteitsstudenten hebben vaak last van slaapproblemen die hun stemming, energieniveau, dagelijks functioneren en kwaliteit van leven belemmeren. Onregelmatige slaap-waakpatronen dragen bij aan de verstoring van hun circadiane ritmes. Recente systematische reviews hebben sterke associaties gevonden tussen slapeloosheid en psychische stoornissen, zoals depressie en angst. Als slaapproblemen onbehandeld blijven, wordt ook het risico op suicidale gedachten verhoogd. Universiteitsstudenten zijn een bijzonder kwetsbare groep, aangezien hun leeftijdsgroep de meest voorkomende periode is

van het ontstaan **van verschillende psychische stoornissen. Daarom zijn vroegtijdige preventieve interventies cruciaal in deze populatie. Hoewel CBTi-interventies effectief zijn gebleken bij volwassenen, is onderzoek bij universiteitsstudenten nog beperkt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit te beoordelen van een e-health slaap- en biologische klok interventie op slaap, psychische symptomen (depressie en angst), dagelijks functioneren en kwaliteit van leven bij universiteitsstudenten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie >i-Sleep & BioClock> voor studenten is gebaseerd op de i-Sleep-interventie die is ontwikkeld door prof. dr. Annemieke van Straten en dr. Jaap Lancee van VU en UvA. De interventie is ontwikkeld op basis van de bestaande literatuur en maakt gebruik van evidence-based technieken (cognitieve gedragstherapie voor insomnie). We hebben i-Sleep aangepast aan de specifieke behoeften van universiteitsstudenten en elementen van de biologische klok toegevoegd (bijv. blootstelling aan licht; timing van lichaamsbeweging en maaltijden). De nieuwe versie van de interventie kreeg de naam i-Sleep & BioClock en bestaat uit vijf modules: (1) psycho-educatie over slapeloosheid, de biologische klok en slaaphygiëne, (2) stimuluscontrole en slaaprestrictie, (3) piekeren en ontspannen, (4) cognitieve therapie om disfunctionele gedachten over slaap te veranderen, en (5) samenvattingsmodule, terugvalpreventie en plan voor de toekomst. De modules bestaan >>uit tekst, vragenboxen, oefeningen en audiovisuele onderdelen (bijvoorbeeld samenvattingsvideo>s en ontspanningsaudio>s). Elke module duurt ongeveer 30 tot 60 minuten en het wordt aanbevolen om één module per week te volgen. De duur van de i-Sleep & BioClock interventie zal daarom ongeveer 5 weken zijn. Daarnaast wordt studenten gevraagd om dagelijks hun slaap- en lichtblootstellingsgewoonten bij te houden in de vorm van een dagboek.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek omvat een interventie met een laag risico. Onderzoek heeft aangetoond dat zelfgeleide CBT-interventies een lager percentage negatieve uitkomsten op symptomen hebben dan controlecondities. We achten de kans op ernstige incidenten als zeer onwaarschijnlijk. Er zijn geen bijwerkingen gemeld in een eerder onderzoek naar de effectiviteit van i-Sleep bij depressieve volwassenen met slapeloosheid. We willen nogmaals benadrukken dat deelname volledig vrijwillig is en dat deelnemers hun toestemming altijd kunnen intrekken als ze zich door de interventie benadeeld voelen. Voor

crisissituaties zijn er passende protocollen aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Het beheersen van de Nederlandse en/of Engelse taal
- Ingeschreven staan **als student (Bachelor, Master of PhD) bij een van de Caring Universities partneruniversiteiten
- $\geq$ 16 jaar oud zijn

- Zelfgerapporteerde slaapproblemen hebben; Insomnia Severity Index ≥ 10

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van suïcidaliteit
- Het niet kunnen houden aan de interventierichtlijn door regelmatige nachtdiensten (minimaal één keer per week)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2023
Aantal proefpersonen:	192
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL83395.058.23