

Gezondheid geRelateerde Interventies voor Ploegendienst

Gepubliceerd: 17-01-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Deze studie onderzoekt twee soorten preventieve interventies in nachtwerkers: een gepersonaliseerde slaap interventie en een gepersonaliseerde voedingsinterventie. Hierbij onderzoeken we het effect van deze interventies op belangrijke indicatoren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRIP

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

metabole gezondheid, slaap

Aandoening

slaap, vermoeidheid, wellbevinden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interventie, nachtwerk, slaap, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de kwaliteit en kwantiteit van slaap, en de stabiliteit en niveau*s van continue glucose patronen (CGM).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten bevatten een set relevante klinische biomarkers (van metabolische gezondheid, epigenetische DNA methylatie in bloed, en stress markers in haar, antropometrische gegevens) en de mate van alertheid gedurende een nachtdienst. Voor de voedingsinterventie zal de metabolische flexibiliteit gemeten worden met de PhenFlex test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nachtwerk verandert de timing van dagelijkse activiteiten en verstoort het circadiaanse ritme van meerdere fysiologische processen in het menselijk lichaam. Dit kan leiden tot negatieve gevolgen voor de gezondheid, zoals verstoringen in slaap (in duur en kwaliteit) en insuline regulatie (o.a. door een veranderd eetpatroon). Nachtwerk komt vaak voor en is in veel beroepen lastig te minimaliseren. Op dit moment zijn er weinig bewezen effectieve maatregelen om gezondheidsgevolgen te voorkomen. Het is daarom van groot belang om meer bewijs rondom preventie van de negatieve gezondheidsgevolgen van nachtwerk te verzamelen.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt twee soorten preventieve interventies in nachtwerkers: een gepersonaliseerde slaap interventie en een gepersonaliseerde voedingsinterventie. Hierbij onderzoeken we het effect van deze interventies op belangrijke indicatoren voor slaap en metabole gezondheid.

Onderzoeksopzet

Een gecontroleerde interventie studie (niet-geblindeerd), bestaande uit een inloop-periode met baseline metingen, een interventie van ~ 3 maanden met aan het begin een meetperiode, een post-interventie meetmoment en een follow-up na 12 maanden. Er zijn 3 studie armen: controle groep (geen adviezen), gepersonaliseerde slaapinterventie, en gepersonaliseerde voedingsinterventie.

Uitkomstmaten zullen worden vergeleken, pre- and post interventie.

Alle deelnemers verrichten 3 visites bij het Erasmus MC met 3 nuchtere bloed afnames (3x 30 mL). Voor de voedingsinterventie (NU) groep zal daarbij tevens bij twee van de drie visites de PhenFlex test gedaan worden. Tijdens de PhenFlex zal een additionele 60 mL bloed afgenomen worden (2x 60mL additionele bloedafname, op die dagen zal er een totaal van 30+60 = 90 mL afgenomen worden).

Alle deelnemers dragen driemaal de CGM en actigrafie horloge, gedurende 14 dagen, waarbinnen ze bij 3 opeenvolgende dagen een slaap- en voedingsdagboekje bijhouden. Daarnaast dragen de deelnemers de gehele studie periode een activity tracker, zullen ze 4 keer een set vragenlijsten invullen, en gedurende 6 nachtdiensten een 5-min alertheidstest doen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in de slaap interventie worden geadviseerd over: slaap hygiëne en omgeving, slaap timing, dutjes, en blootstelling aan licht. Deze adviezen worden aangepast op basis van de persoonlijke situatie die in kaart wordt gebracht tijdens de inloop-periode. Deelnemers aan de voedingsinterventie ontvangen persoonlijk advies over de distributie van calorieën en voedingsstoffen gedurende 24 uur (timing van eetmomenten), en advies over specifieke voedingsproducten gebaseerd op de continue glucose metingen tijdens de inloop periode. De adviezen houden rekening met persoonlijke voedingsvoorkeuren. De controle groep zal hun normale slaap en eetgewoontes aanhouden.

Inschatting van belasting en risico

Venapunctie voor bloedafname kan ervaren worden als pijnlijk. Wij verwachten geen ongemak van het dragen van een CGM actigrafie horloge of het invullen van vragenlijsten. Deze activiteiten zijn van minimale last voor de deelnemers en met laag risico. Voor de PhenFlex test zullen de deelnemers in de voedingsinterventie een drank drinken die erg zoet is en hoog in calorieën. Dit kan eventueel ervaren worden als onaangenaam of misselijkmakend. Bij mensen met (gediagnostiseerde) type 2 diabetes is er een kleine kans op hyperglycemia. Ervaren medici zullen aanwezig zijn bij de PhenFlex en zullen de deelnemers

nauwlettend in het oog houden. Deelnemers ontvangen een gepersonaliseerd slaap of voedingsadvies, of geen advies (controle). Gebaseerd op eerdere bevindingen verwachten wij dat dit advies de gezondheid van de deelnemers zou kunnen bevorderen, en waardevolle inzichten zal geven over de effectiviteit van de interventies.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-leeftijd 18 tot 60 jaar

- Werkt gemiddeld minstens 4 nachtdiensten per maand
- ploegendienstwerkers, werken in roterend rooster (vroeg, laat en nacht) of voornamelijk in nacht diensten. Nachtwerk is gedefinieerd als werk van minimaal 1 uur tussen 0:00 en 0.600 u.
- werkt minimaal 2 nachtdiensten achter elkaar
- werkt 20 u of meer per week
- Duur diensten tussen 6-12 uur
- >= 1 jaar werk ervaring in ploegendienst voorafgaand aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medicatie gebruik die het doel van de studie kan verstoren. Bijvoorbeeld, slaap medicatie, medicatie voor glucose regulatie.
- Zwanger zijn of de wens om binnen 6 maanden zwanger te worden.
- Geplande operatie tijdens de studie periode.
- Alcohol consumptie > 21 units/week
- Ernstige psychiatrische stoornissen en/of mentale of fysieke beperkingen die deelname aan de studie kan belemmeren.
- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen, ter beoordeling van de studiearts.
- Als u een chronische, inflammatoire aandoening heeft, waaronder astma, reuma, IBD (ontstekingsziekte van de darm), of COPD.
- Andere darmaandoeningen, waaronder de ziekte van Crohn en Colitis ulcerosa.
- Een ziekte of aandoening met een verhoogde bloedingsneiging, waardoor een bloedafname tot complicaties kan leiden.
- Deelname aan een klinische studie, waarbij bloed werd afgenomen en/of waarbij stoffen werden toegediend tot 90 dagen voor dag 1 van deze studie
- U recent bloed heeft gedoneerd (in de maand voorafgaand aan het onderzoek)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2023
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL82649.078.22