

Slaap voor aandacht door aandacht voor slaap

Gepubliceerd: 09-09-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van het effect van slaap behandeling op de symptomen van ADHD, depressieve klachten en slaap kwaliteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap voor aandacht

Aandoening

- Overige aandoening
- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Slaap stoornissen; aandachtstekort/hyperactiviteitsstoornis

Aandoening

ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: Nederlands Slaap Instituut, Parnassia Bavo Groep (Den Haag), PsyQ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Gerandomiseerd onderzoek, Polysomnografie, Slaap diagnoses

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Elke interventie wordt geëvalueerd op effectiviteit uitgedrukt in de vermindering van zelf-gerapporteerde en objectief gemeten ADHD symptomen, depressieve symptomen, en slaap kwaliteit. Behandeling van slaap wordt verondersteld te leiden tot een reductie van de ADHD symptomen. De gecombineerde behandeling van slaap en ADHD wordt verondersteld om het grootste effect te hebben.

Secundaire uitkomstmaten

De data zullen inzicht geven in de behandel-effect m.b.v. de objectieve PSG signalen. Een cluster analyse voor slaap en ADHD zal mogelijk zijn om inzicht te krijgen in de slaap parameters die samenhangen met gedragsmatige en psychiatrische aspecten bij ADHD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ADHD (attention-deficit/hyperactivity disorder) is geassocieerd met een verlaagd slaap/waak ritme, wat aanwezig is bij 73-78% kinderen en volwassenen met ADHD. Ook slaapstoornissen zoals rusteloze benen, slaap-ademhalingsstoornissen en insomnie zijn in verhoogde mate aanwezig bij ADHD. De persistentie van ADHD symptomen van kindertijd naar volwassenheid hangt zelfs heel sterk samen met de aanwezigheid van slaapklachten. Slaap problemen worden zelden gediagnosticeerd en behandeld in de reguliere psychiatrische praktijk. Slaap problemen kunnen cognitieve symptomen bij ADHD

zelfs verergeren. Het behandelen van slaap problemen wordt verondersteld te leiden tot een vermindering van de ADHD symptomen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van slaap behandeling op de symptomen van ADHD, depressieve klachten en slaap kwaliteit.

Onderzoeksopzet

Open-label gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen een routine slaap screening tijdens hun behandeling m.b.v. de HSDQ. Na een positieve screening worden zij gevraagd om deel te nemen. Deelname betekent een klinische anamnese en polysomnografie (PSG) thuis. Daarna worden ze gerandomiseerd voor een 12-weeken durende interventie van (1) een geprotocolleerde slaap behandeling voor de specifieke slaap diagnose; (2) reguliere behandeling voor ADHD; of (3) een gecombineerde behandeling van de slaap diagnose en de reguliere ADHD behandeling. Op drie tijdstipmomenten worden de ADHD symptomen, slaap en depressieve klachten gemeten, met zowel objectieve als subjectieve uitkomstmaten.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers krijgen een standaard screening van slaapproblemen en een diagnostisch onderzoek van de slaapproblemen met een PSG in de thuissituatie. Een thuis-PSG is voor de patient prettiger dan een PSG in een slaaplaboratorium (wat momenteel standaard praktijk is). Voor het huidige onderzoek is een thuis-PSG even waardevol en geschikt als een PSG in het slaaplaboratorium. De behandeling voor de slaapproblemen betreffen reguliere behandelingen met als doel om de slaapproblemen te verbeteren. De reguliere behandeling voor ADHD betreft standaard psycho-educatie, coaching, psychologische behandeling en farmacologische behandeling gericht op de ADHD symptomen, zonder behandeling van slaap. De gecombineerde behandeling van slaap en ADHD is innovatief in dit onderzoek. De belasting van het onderzoek voor de deelnemers is vrij laag omdat het om standaard behandelingen gaat voor hun diagnoses. De deelnemers moeten voor het onderzoek drie keer vragenlijsten invullen en een computertaak uitvoeren (de QbTest) die ADHD symptomen objectief meet (3 x 40 minuten), ze dragen twee maal een actometer (die slaap en wakker ritme meet) gedurende een week; en ze krijgen een tweede (her-test) thuis-PSG na de interventie periode. Geen van de interventies zijn invasief.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
Den Haag 2593 HR
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
Den Haag 2593 HR
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 18-50 jaar, gediagnosticeerde ADHD, vaardig in de Nederlandse taal, een positieve screening op de HSDQ voor minstens een van de volgende slaapstoornissen: DSPS, RLS / PLMS, slaap-ademhalingsstoornis, en/of insomnie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Comorbide stoornissen die acute behandeling vereisen, psychotische stoornis, mentale retardatie, zwangerschap of actieve kinderwens (bij vrouwen), gebruik van ADHD medicatie gedurende de maand voor deelname, behandeling van een slaapdiagnose in de voorgeschiedenis, aandoening die de slaap beïnvloedt (bijv. diabetes).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2020
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	31-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20912

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68572.058.18
OMON	NL-OMON20912

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-10-2023

Totaal aantal deelnemers: 70

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries