

Effectiviteit van een begeleide e-health CGT-I gebaseerde interventie voor insomnia bij autistische volwassenen (i-Sleep Autism)

Gepubliceerd: 11-04-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Doel: Onderzoeken of deelnemers met autisme die deelnemen aan een op CBT-I gebaseerde online begeleide interventie (i-Sleep Autism) een significante vermindering van symptomen van slapeloosheid zullen ervaren en verbeterde geestelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

i-Sleep Autism

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Insomnie, slapeloosheid

Aandoening

insomnia, slaapstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw; grant number: 60-63600-98-834

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autistische volwassenen, cgt-i, e-health, insomnia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studieparameters/eindpunten: Het primaire eindpunt zal de ernst van slapeloosheid zijn (Insomnia Severity Index).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn geestelijke gezondheid, kwaliteit van leven, depressie, angst, pre-slaap arousal en dagelijks functioneren. Resultaten worden gemeten bij de start, halverwege de interventie (3 weken), direct na de interventie (6 weken na de start) en bij een follow-up van 6 maanden. We zullen ook moderators (verwachtingen, voorkeur, motivatie, ernst van symptomen bij aanvang, duur van slapeloosheid) van het interventie-effect onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationaal: Slaapproblemen, met name slapeloosheid, behoren tot de meest voorkomende problemen waarmee volwassenen met autisme te maken hebben, en deze problemen hebben een enorme impact op de kwaliteit van leven van deze bevolkingsgroep. CBT-I is de eerste behandelkeuze voor slapeloosheid, maar autistische individuen hebben mogelijk een aangepaste aanpak nodig, rekening houdend met bijvoorbeeld verschillen in sensorische en informatieverwerking, sociale interacties en (on)werkzaamheid in vergelijking met neurotypische individuen. Op internet gebaseerde CBT-I zou een veelbelovende aanpak kunnen zijn om slapeloosheid bij deze populatie aan te pakken, maar naar ons weten

zijn er nog geen begeleide internetgebaseerde CBTi-interventies ontwikkeld en getest bij volwassenen met autisme, ondanks de dringende behoefte.

Doel van het onderzoek

Doel: Onderzoeken of deelnemers met autisme die deelnemen aan een op CBT-I gebaseerde online begeleide interventie (i-Sleep Autism) een significante vermindering van symptomen van slapeloosheid zullen ervaren en verbeterde geestelijke gezondheidsresultaten in vergelijking met de controlegroep (online psycho-educatie en slaaphygiëne).

Onderzoeksopzet

Studieontwerp: We zullen een pragmatisch, parallel, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoeksontwerp gebruiken waarbij een begeleide e-health interventie wordt vergeleken met een minimaal actieve wachtlijstcontrolegroep met psycho-educatie en slaaphygiëne.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: i-Sleep Autism is een aangepaste versie van i-Sleep, een begeleide e-health interventie gebaseerd op CBTi-principes, gericht op het verbeteren van slaapproblemen (slapeloosheid) bij volwassenen met autisme. Het bestaat uit 5 modules die in ongeveer 5 weken moeten worden voltooid, en een slaapdagboek. De interventie zal volledig online plaatsvinden, en deelnemers zullen wekelijks feedback ontvangen van een coach.

Inschatting van belasting en risico

De verstrekking van een gratis, laag-intensieve CBTi zelfhulpinterventie brengt minimale risico's met zich mee. Tijdens slaapbeperking kunnen deelnemers mogelijk meer vermoeidheid ervaren, en we voorzien in adequate waarschuwingen hiervoor. Tot nu toe zijn er geen nadelige gebeurtenissen gemeld in eerdere onderzoeken vergelijkbaar met CBTi. Nadelige gebeurtenissen worden regelmatig beoordeeld bij elke follow-up, waarbij coaches de voortgang monitoren. In geval van (ernstige) nadelige gebeurtenissen zal de onderzoeker onder toezicht van een erkende psycholoog onmiddellijk contact opnemen met de deelnemer. De belasting voor deelnemers is beperkt, aangezien deelname aan het onderzoek geen reistijd vereist en interventies kunnen worden geraadpleegd op hun gemak. Het invullen van vragenlijsten duurt ongeveer 15 minuten per beoordeling.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek gelden de volgende inclusiecriteria:

- (1) Een deelnemer moet een formele klinische diagnose van autismespectrumstoornis (ASS) hebben, zoals vastgesteld door een bevoegde professional (bijvoorbeeld een psychiater/psycholoog). Deze informatie wordt door de deelnemer aangeleverd.
- (2) Een deelnemer moet minimaal 18 jaar oud zijn.
- (3) Een deelnemer moet zelfgerapporteerde slaapproblemen hebben, met een grensscore van 10 of hoger op de Insomnia Severity Index.
- (4) Een deelnemer moet beschikken over een desktop, laptop, tablet of mobiele telefoon met internetverbinding. Het Minddistrict-platform (waarop de

interventie zal plaatsvinden) kent geen minimale hardwarespecificaties. Minddistrict en de Minddistrict app werken het beste op moderne devices die niet ouder zijn dan 5 jaar, met een voorkeur voor devices die niet ouder zijn dan 3 jaar.

(5) Een deelnemer moet de Nederlandse taal kunnen lezen en schrijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

"De volgende uitsluitingscriteria zijn van toepassing op potentiële deelnemers:

(1) Niet in staat zijn om de interventie te volgen vanwege nachtdiensten, wat betekent werken tussen 2:00 en 6:00 uur minstens één keer per week.

(2) Huidige of geplande zwangerschap of borstvoeding, aangezien slaapproblemen vaak voorkomen tijdens de zwangerschap en bij ouders van een pasgeborene.

Andere bijkomende psychologische stoornissen en somatische ziekten zijn toegestaan, aangezien de percentages van psychiatrische comorbiditeit zeer hoog zijn (81%) in deze populatie (Vohra et al., 2018). Het gebruik van (slaap)medicatie is ook toegestaan en wordt bijgehouden door te vragen: "Heeft u in de afgelopen 4 weken slaapmedicatie gebruikt?" (Ja/nee)." Indien ja, vragen we uit welke medicatie en hoe frequent deze medicatie is ingenomen. Cannabis wordt ook geïnccludeerd in de lijst van medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-04-2024

Aantal proefpersonen: 160
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2024
Soort: Eerste indiening
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	NL86228.018.24