

De DREAMS studie: Een prospectief observationeel onderzoek naar de eerste weken PAP behandeling voor obstructief slaapapneu

Gepubliceerd: 06-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van deze studie is om het effect van de PAP-behandeling bij OSA-patiënten tijdens de eerste drie weken van de behandeling te evalueren door de relevante objectieve en subjectieve slaapparameters te analyseren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56944

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een prospectief observationeel onderzoek naar PAP behandeling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

OSAS, Slaap apneu

Aandoening

slaapstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: HTSM/STW, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CPAP, Draagbare sensoren, Obstructief slaap apneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Demografische gegevens en medische informatie, behandelingsinformatie (bijv.

PAP-uitlezing), slaap parameters gemeten met polsband

Secundaire uitkomstmaten

Ambulante PSG/PG/Watchpad-afgeleide parameters, digitale slaapdagboek,

vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest gebruikelijke behandeling voor OSA-patiënten is *positive airway pressure* (PAP). De meeste beoordelingen van het effect van PAP-behandeling zijn echter beperkt tot één nacht meten met polysomnografie apparatuur in het ziekenhuis of eventueel thuis. Echter, er is aangetoond dat veel slaapparameters een grote variabiliteit van nacht tot nacht vertonen. Daarom is een meting in één nacht waarschijnlijk niet representatief voor het normale slaappatroon van de patiënt. Het monitoren van meerdere nachten is nodig om de nacht-tot-nacht variabiliteit van verschillende slaapparameters in kaart te brengen en om de behandelingsrespons effectiever te beoordelen. Door recente ontwikkelingen op het gebied van draagbare sensortechnologie is het mogelijk om de slaap gedurende meerdere nachten bij de patiënt thuis te meten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van de PAP-behandeling bij OSA-patiënten tijdens de eerste drie weken van de behandeling te evalueren door

de relevante objectieve en subjectieve slaapparameters te analyseren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief observationeel onderzoek bij patiënten bij wie OSA is vastgesteld in het Maxima Medisch Centrum en die voor het eerst een PAP-behandeling krijgen. Deelnemers aan dit onderzoek krijgen routinematige klinische zorg. Daarnaast krijgen ze in het kader van dit onderzoek nog drie extra metingen: Een draagbare sensor, een digitaal slaapdagboek en diverse vragenlijsten. Aan de deelnemers wordt gevraagd de draagbare sensor tijdens de nacht te dragen en het digitale slaapdagboekvragen in te vullen tijdens de eerste drie weken van PAP-behandeling. Verder wordt er aan de deelnemers gevraagd om op drie momenten een aantal vragenlijsten in te vullen: Na één dag, drie weken en 14 weken PAP-behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn minimale risico's voor deelnemers aan dit onderzoek. Deelnemers kunnen soms huidirritatie ervaren bij het (te lang) dragen van de sensor of kunnen ongemak ervaren door het dragen van de sensor gedurende de nacht. Dit risico is aanvaardbaar en de kans daarop is klein. De draagbare sensor is CE-gemarkeerd en uitgebreid getest. Bovendien kunnen de deelnemers de draagbare sensor afdoen als deze huidirritatie veroorzaakt.

Contactpersonen

Publiek

Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
NL

Wetenschappelijk

Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
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)

- Leeftijd ouder dan 18 jaar
- Diagnose van OSA
- Nederlands spreken en lezen
- Geïnformeerde toestemming op papier
- PAP-behandeling wordt voor de eerste keer voorgeschreven
- Een PAP-uitlegsessie bijwonen
- PSG, PG of WatchPAT meting is gedaan in het kader van reguliere zorg
- Online intake vragenlijst beschikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vermoeden van complexe comorbide (slaap)stoornissen (zoals aangegeven door de klinische slaapexpert).
- (Vermoeden van) onderliggende ernstige neurologische of psychiatrische aandoeningen, aanwezigheid van autonome disfunctie, aanwezigheid van aanhoudende hartritmestoornissen
- Bekende allergieën voor harde plastic (zoals in sporthorloges) of polsband materiaal
- Aanwezigheid van wonden, blessures of ontstekingen op de huid waar de polsband wordt geplaatst.
- Een tattoo bovenop de pols (waar de sensor wordt geplaatst)
- Zwangerschap
- Werkend in (wisselende) nachtdiensten
- Onvermogen om het studieprotocol na te leven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL87242.015.24