

Slaaptraining bij verslaafde patienten in behandeling bij de klinische verslavingszorg

Gepubliceerd: 12-01-2009 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van een gedragstherapeutische interventie gericht op in- en doorslaapstoornissen bij patienten in klinische behandeling voor verslavingsproblematiek inzichtelijk te krijgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaaptraining in de verslavingszorg

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

gestoorde slaap; slapeloosheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Groep Noord en Midden-Limburg

Overige ondersteuning: via gereserveerde innovatiegelden binnen de instelling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, insomnie, verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabele is slaapefficiëntie (de totale slaaptijd gedeeld door de totale tijd in bed), zoals gemeten met het slaap-dagboekje en de slaapkwaliteit, die gemeten wordt met de PSQI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksuitkomst de vigilatie, gemeten met de SART.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapklachten komen veelvuldig voor bij patiënten die opgenomen zijn in een verslavingskliniek. In de eerste paar weken van de opname worden deze slaapklachten veelal veroorzaakt door de lichamelijke afkickverschijnselen. Het lichaam wordt ontgift en een van de bijwerkingen van dat proces is een (licht) gestoorde slaap. Daarbovenop komt nog het feit dat de patiënt is opgenomen en dus in een vreemd bed in een vreemde omgeving slaapt.

Omdat behandeling van deze slaapklachten met medicatie onwenselijk is in verband met het risico op verslaving, wordt er nu een nieuwe niet-farmacologische (dus zonder medicijnen) behandeling getest.

Deze behandelmethode is aantoonbaar effectief bij mensen met in- en doorslaapklachten zonder verslavingsproblematiek. Het is echter nog niet aangetoond dat deze behandeling ook werkt bij mensen die, vanwege hun verslavingsproblematiek, zijn opgenomen in een verslavingskliniek. Daarom wordt er onderzoek gedaan naar de werking van deze behandelmethode in de verslavingskliniek.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van een gedragstherapeutische interventie gericht op in- en doorslaapstoornissen bij patiënten in klinische behandeling voor verslavingsproblematiek inzichtelijk te krijgen.

Onderzoeksopzet

De patiënten die meewerken aan het onderzoek zullen niet allemaal meteen de nieuwe behandelmethode volgen. De groep deelnemers wordt ingedeeld in twee groepen; de ene groep krijgt de behandeling aangeboden en de andere groep krijgt de behandeling niet aangeboden. Van beide groepen wordt gemeten hoe zij hun slaap beoordelen. Dit gebeurt door het dagelijks invullen van een slaap-dagboekje. Het invullen van dit slaapdagboekje kost ongeveer één minuut per dag. Daarnaast zullen beiden groepen een computertaakje uitvoeren, de SART, waarmee de volgehouden aandacht wordt gemeten. Ook worden er vragenlijsten (SCL-90, EQ-5D, SLAAP-50 en PSQI) afgenomen aan het begin en aan het einde van de interventie periode, die zes weken duurt. Twee maanden na afloop van die behandelperiode wordt er ook nog een zogenaamde nameting uitgevoerd. Alle deelnemers krijgen dan nogmaals de vragenlijsten voorgelegd.

De groep die geen behandeling voor de slaapklachten ontvangen heeft, zal deze alsnog krijgen twee maanden nadat de behandeling van de groep die wel behandeling heeft ontvangen is afgelopen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

de interventie is een cognitieve gedragstherapeutische interventie gericht op slaapstoornissen, ontworpen voor Dr. I. Verbeek. De interventie bestaat uit 6 behandel sessies van elk 2,5 uur. De onderwerpen per sessie zijn respectievelijk: - algemene informatie over slaap, slaap en middelengebruik en het stellen van behandel doelen - slaap restrictie en stimulus controle - cognitieve herstructurering - ontspanningsoefeningen - herhaling van alle therapieonderdelen met het doel internaliseren van het geleerde - evaluatie van de training, het benoemen van hoog-risico situaties en terugvalpreventie. Tijdens de training houden de patiënten dagelijks een slaap-dagboekje bij, waarin zij aangeven hoe laat zij naar bed zijn gegaan, hoe laat zij in slaap zijn gevallen, hoe vaak en hoe lang ze wakker zijn geweest en hoe laat ze op zijn gestaan.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bedraagt 2 uur gedurende 6 weken voor het volgen van de interventie. Daarbij komt één minuut per dag voor het invullen van het slaapdagboekje.

Het invullen van de vragenlijsten kost ongeveer één uur per keer, met in totaal 4 meetmomenten.

Er is zijn geen risico's bekend van de uitvoering van deze gedragstherapeutische interventie.

Voor de controlegroep is het risico op het voorkomen van slaapklachten aanwezig, zonder dat daar een interventie of slaapmedicatie tegenover staat. Hierover kan de patient de onderzoeker ten alle tijden consulteren. Ook kan de behandelend arts besluiten dat slaapmedicatie noodzakelijk is. De patient

blijft dan wel behouden voor het onderzoek, omdat de data volgens het intention to treat principe worden verzameld en geanalyseerd.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Groep Noord en Midden-Limburg

Wanssumseweg 12
5807 EA Oostrum
NL

Wetenschappelijk

GGZ Groep Noord en Midden-Limburg

Wanssumseweg 12
5807 EA Oostrum
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)

vrijwillig opgenomen clients in een verslavingskliniek, die een informed consent hebben gegeven, in de leeftijd van 18-65 jaar, met voldoende kennis en begrip van de Nederlandse taal om de vragenlijsten in te kunnen vullen, met in- en/of doorslaapklachten gemeten met

de PSQI (cut-off = 5), zullen worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met historisch en actueel slaapmedicatiemisbruik of verslaving, gedurende de afgelopen 3 maanden, en patienten met een slaapklacht anders dan insomnie (die medische behandeling nodig heeft) worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-01-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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
Ander register	ISRTCN: CCT-NAPN-17824
CCMO	NL22929.097.08