

Paradoxale Insomnie Verkeerd Beoordeeld?

Gepubliceerd: 26-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Dit project beoogt de subjectieve symptomatologie van Paradoxale Insomnie te onderzoeken in het licht van functionele interacties in hersenactiviteit, in de hoop systematische veranderingen te vinden die een rol kunnen spelen bij de subjectieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paradoxale Insomnie Verkeerd Beoordeeld?

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)
- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Paradoxale insomnie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Onderzoeks budget afdeling Slaap & Cognitie; Nederlands Instituut voor Neurowetenschappen; KNAW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewustzijn, Electroencephalografie (EEG), Insomnie, niet-repetitief), Slaap, Transcraniele Magnetische Stimulatie (TMS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse uitkomsten voor ERP, activatie en functionele connectiviteit van de rust-EEG, rust-fMRI en taak-fMRI, motor evoked potential respons op single en dubbel-puls TMS.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire insomnie is een slecht begrepen conditie waar een aanzienlijk percentage van de bevolking mee kampt. Bij nogal wat mensen die professionele hulp zoeken voor hun chronische slaapklacht van een minimale slaapduur, is op een routine-slaap-EEG geen afwijkend patroon te zien. Deze mensen worden gediagnosticeerd met 'Paradoxe Insomnie', ook wel 'sleep state misperceptie' genoemd, hetgeen suggereert dat de patient een verkeerde perceptie van een normale slaap heeft.

Doel van het onderzoek

Dit project beoogt de subjectieve symptomatologie van Paradoxe Insomnie te onderzoeken in het licht van functionele interacties in hersenactiviteit, in de hoop systematische veranderingen te vinden die een rol kunnen spelen bij de subjectieve ervaring van waken tijdens slaap.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel case-control design met gebruikmaking van hoge-dichtheid EEG, ERP, rust-fMRI en taak-fMRI, single en dubbel-puls TMS meting (geen repetitieve TMS).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers houden een week lang een slaapdagboek bij, en dragen dan ook een activiteit-meter ter grootte van een horloge om de pols. Voor twee nachtslaap-EEG metingen dragen zij een 64-kanaals EEG-cap en een draagbare recorder. Deze registratie vindt naar keuze van de deelnemer bij hem/haar thuis plaats, of in een appartement aan de Boelelaan, Amsterdam. Het aanbrengen van de EEG-cap en recorder vindt aan het eind van de dag plaats; verwijderen de volgende morgen. Direct na aanbrengen wordt rust-EEG met ogen open en ogen dicht gemeten, alsmede een auditieve taak gedaan. Deze duren samen niet meer dan 15 minuten. Op een van de twee dagen van deelname vindt een MRI-scan van maximaal 60 minuten plaats. Geen van de procedures vormt een risico. De motor evoked potential (MEP) respons op enkel-puls en dubbel-puls transcraniele magnetische stimulatie wordt gemeten, hetgeen met voorbereiden maximaal een half uur duurt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB
Nederland

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)

Diagnose primaire insomnie
leeftijd 20-70 jaar
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

psychotrofe medicatie (exclusie indien niet tenminste 4 weken medicatie-vrij)
metaal in lichaam
ernstige claustrofobie
ernstige somatische ziekte
psychiatrische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009

Aantal proefpersonen: 36
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-01-2011
Soort: Amendement
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	NL26924.029.09