

Positietherapie bij patiënten met een positie afhankelijk Obstructief Slaap Apneu Syndroom: Een gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 13-01-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire doelstelling: Het beoordelen van de effectiviteit van het verminderen van de slaaptijd in rugligging positie therapie met behulp van het positie trainingsapparaat in vergelijking met de slaap positie band in patiënten met milde en matige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Positieafhankelijke Obstructieve Slaap apneu Therapie (POST) - studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

OSAS, slaap apneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Positie afhankelijke OSAS, Positie therapie, Slaap apneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Slaaptijd in rugligging als percentage van de totale slaap tijd (%STS)

Secundaire uitkomstmaten

Therapietrouw

Gemiddelde SaO2

Laagste SaO2

Apneu Hypopneu Index (AHI)

Apneu Hypopneu Index in rugligging (AHIs)

Apneu Hypopneu Index in niet rugligging (AHIns)

Totale Slaap Tijd

Totale Slaap Tijd met een SaO2 < 90%

Symptoom reductie

Therapie preferentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose OSAS is gebaseerd op de aanwezigheid van symptomen (b.v. snurken, slaperigheid, moeheid en verminderde alertheid) en de apneu hypopneu index (AHI). Het syndroom kan worden verdeeld in positieafhankelijk en positieonafhankelijke OSAS. Positieafhankelijke OSAS patiënten laten een verhoging zien in slaap relateerde ademhalingsafwijkingen in rugligging ten opzichte van zijligging. Positietherapie krijgt steeds meer aandacht van longartsen als middel om milde OSAS te behandelen, van deze groep patiënten is 49,5 procent positieafhankelijk. De positietherapie lijkt equivalent te zijn

aan het gebruik van CPAP om de AHI te normaliseren in de groep met milde OSAS patiënten. Bij de positietherapie naait de patiënt een tennisbal op de achterkant van zijn pyjama, de zogenaamde tennisbal techniek (TBT). Echter is de therapietrouw voor dit type positietherapie laag, omdat veel patiënten het te oncomfortabel vinden om langere tijd vol te houden. Deze studie probeert de vraag maar een comfortabele en ergonomische positietherapie te beantwoorden, om zo de therapietrouw te verhogen voor patiënten met positie afhankelijke OSAS

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van de effectiviteit van het verminderen van de slaaptijd in rugligging positie therapie met behulp van het positie trainingsapparaat in vergelijking met de slaap positie band in patiënten met milde en matige positieafhankelijke OSAS.

Secundaire doelstellingen:

De beoordeling van de werkzaamheid in AHI reductie van positie therapie met behulp van het positie trainingsapparaat in vergelijking met de slaap positie band in patiënten met milde en matige positieafhankelijke OSAS.

De beoordeling van de werkzaamheid in symptoom reductie van positie therapie met behulp van het positie trainingsapparaat in vergelijking met de slaap positie band in patiënten met milde en matige positieafhankelijke OSAS.

De beoordeling van de therapietrouw van positie therapie met behulp van het positie trainingsapparaat in vergelijking met de slaap positie band in patiënten met milde en matige positieafhankelijke OSAS.

De beoordeling van de voorkeur van de patiënt voor ofwel de positie trainingsapparaat of de slaap positie band in patiënten met milde en matige positie afhankelijke OSAS.

Onderzoekopzet

Deze studie zal worden uitgevoerd volgens een open gerandomiseerd gecontroleerd trial design. Zowel behandelaar en patiënt zijn zich bewust van de gegeven therapie en randomisatie zal worden uitgevoerd door de verhulde toewijzing. De positieafhankelijke OSAS wordt vastgesteld door de longarts. Wanneer patiënten voldoen aan de inclusiecriteria worden zij gevraagd door de longarts om deel te nemen aan de studie, en in geval van deelname, wordt informed consent getekend. Patiënten kunnen worden op elk moment worden opgenomen in de studie, echter tot één maand vóór het einde van de studie.

Voorafgaand aan de selectie wordt de patiënt gediagnosticeerd met OSAS door het uitvoeren van een polysomnografie dat deel uitmaakt van het reguliere diagnostisch proces en zullen worden gebruikt als een basismeting. Wanneer patiënten voldoen aan de inclusiecriteria dan worden ze toegewezen aan de slaap positie band of de slaap positie trainer (PT).

De positieband wordt toegepast voor een periode van een maand en na deze periode zal een tweede polysomnografie worden uitgevoerd om de werkzaamheid van de therapie te beoordelen. De slaappositietrainer wordt toegepast voor twee maanden. Net als bij de positieband vindt er een tweede polysomnografie plaats na een maand.

De gebruikers van de slaappositietrainer worden gerandomiseerd, waarbij een groep de therapie voor nog eens twee maanden gebruikt. De andere groep gebruikt de placeboversie van de slaappositietrainer voor nog twee maanden.

Gegevens van de therapietrouw worden verzameld door de versnellingsmeters van de positie trainingsapparaat die ook geplaatst worden in de slaap positie band.

De gegevens over de therapietrouw van de patiënt worden gedownload vanaf beide apparaten en geëvalueerd samen met de werkzaamheid van de therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen die deelnemen aan deze studie gaan ofwel een maand slapen met de positieband, ofwel twee maanden slapen met de slaap positietrainer (NightBalance, Delft, Nederland). Vervolgens worden de gebruikers van de slaappositietrainer ingedeeld in twee groepen, waarbij een groep de therapie voor nog twee maanden gebruikt. De andere groep gebruikt de placeboversie van de slaappositietrainer voor nog twee maanden. De positieband wordt beschouwd als de standaardtherapie en de slaap positie trainer is het te onderzoeken product in deze studie. De ontwikkeling van de slaap positietrainer is een poging om de roep voor een ergonomische positie therapie voor lichte en matige positieafhankelijke OSAS patiënten te beantwoorden. Proefpersonen gaan elke nacht slapen met de slaap positie trainer gedurende een periode van 1 of 4 maanden. Het kleine apparaat is geplaatst in een elastieken band die op borsthoogte gedragen wordt. Tijdens de slaap registreert het apparaat de slaaphouding van de proefpersoon en zal het trillen als de proefpersoon te lang rugligging ligt. Deze trilling zal er waarschijnlijk toe leiden dat de patiënt van houding veranderd en daarmee de AHI in rugligging verminderd. Door het telkens met verschillende frequenties en amplitudes te laten trillen is gewenning minder waarschijnlijk en blijft de stimulans waarschijnlijk effectief. In hoeverre de slaap positietrainer de houding kan beïnvloeden en gewenning weet te voorkomen zal worden onderzocht tijdens deze studie. Het apparaat registreert slaaphouding en slaat deze gegevens op voor analyse. Aangezien de patiënt thuis toegang heeft tot de gegevens kan hij een extra daling van de slaaptijd in rugligging teweeg brengen. De visuele feedback kan een motivatie zijn om het apparaat te blijven gebruiken. Naast patiënten kunnen ook artsen de gegevens evalueren van elke patiënt en kan gemakkelijk beoordeeld worden of de therapie doeltreffend is en wordt nageleefd. Door de ergonomische vorm, het gebruikersgemak en de controle van therapietrouw is er een belangrijke stap voorwaart gemaakt in het trainen van de slaaphouding. Er wordt verwacht dat een grote groep positieafhankelijke OSAS patiënten voordeel heeft bij deze gebruiksvriendelijke en patiënt gerichte oplossing welke waarschijnlijk zal zorgen voor een

betere therapietrouw.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

MST, postbus 50000, t.a.v. onderzoeksbureau longgeneeskunde, poli 12 (longfunctieafdeling)
7500 KA, Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

MST, postbus 50000, t.a.v. onderzoeksbureau longgeneeskunde, poli 12 (longfunctieafdeling)
7500 KA, Enschede
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)

Diagnose symptomatische milde of matige OSAS ($5 < \text{AHI} < 30$); Diagnose positie afhankelijke OSAS ($2 \times \text{AHInietrugligging} \leq \text{AHIrugligging}$)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Centraal slaap apneu syndroom / Cheyne-Stokes ademhaling; Teken van ernstige nasale obstructie; Ernstige anatomische afwijkingen aan gezicht of bovenste luchtweg waar waarschijnlijk chirurgische interventie vereisen. ; In de nacht of roulerende diensten werken ; Ernstig chronisch hartfalen; Bekende geschiedenis welke de oorzaak is van slaperigheid overdag en ernstige slaap verstoring (b.v. insomnie, PLMS, narcolepsie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Slaap Positie Trainer
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21942

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34934.044.10
OMON	NL-OMON21942