

Effecten van licht therapie door de gehoorgang op circadiane ritmes van melatonine, cortisol, slaap, stemming en prestaties

Gepubliceerd: 16-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het hier beschreven onderzoek is het testen van lichtbehandeling via het oor op de biologische klok, het slaap-waak ritme, onze alertheid en het functioneren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van TBLT op circadiane ritmes, slaap, stemming en prestatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

avondmensen, late chronotypes

Aandoening

circadian alignment

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Valkee Oy.

Overige ondersteuning: Valkee Oy.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: prestatie, slaap, stemming, transcraniale lichttherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

timing en kwaliteit van de slaap-waakcyclus en verschillende circadiane ritmes
in fysiologie en functioneren

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sommige mensen slapen laat, anderen vroeg. Over het algemeen nemen we aan dat dat komt doordat hun biologische klok later of vroeger staat afgesteld. Late slapers kunnen daardoor moeite hebben met op tijd in slaap komen en weer op tijd wakker worden, vooral tijdens werkdagen. Dit kan leiden tot klachten zoals een slaaptekort, slaapdrunkenheid 's ochtends en slaperigheid en slecht functioneren overdag. Op de lange termijn zou het zelfs slecht kunnen zijn voor de gezondheid.

Omdat licht de biologische klok kan bijstellen is lichttherapie een goeie keuze voor het verschuiven van ons slaap-waak ritme. Daarnaast heeft licht directe effecten op hoe alert we ons voelen en ons functioneren. Hiervoor zijn lampen ontwikkeld waar u uw ogen aan bloot moet stellen. In 2010 is er een apparaat op de markt gebracht om via het oor licht toe te dienen door middel van een koptelefoon/oordopjes. Acherliggende idee is dat het licht een direct effect op hersencellen heeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van het hier beschreven onderzoek is het testen van lichtbehandeling via het oor op de biologische klok, het slaap-waak ritme, onze alertheid en het

functioneren.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een baselineperiode van enkele dagen, een periode van enkele dagen met lichtbehandeling en een follow up periode van enkele dagen. De deelnemers worden voorafgaand aan het onderzoek gesplitst in twee groepen: de ene groep krijgt een actieve behandeling de andere groep placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blootstelling aan licht door de gehoorgang

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen grote risico's van deelname aan dit onderzoek te verwachten. Het apparaat is getest voor veiligheid en is veilig bevonden. De belasting voor de proefpersonen zal voornamelijk bestaan uit een tijdsinvestering. Alle metingen zullen thuis uitgevoerd worden. De deelnemers kunnen profiteren van deelname in de zin dat hun slaapkwaliteit en alertheid kan verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Valkee Oy.

Elektroniikkatie 4
Oulu FI-90590
FI

Wetenschappelijk

Valkee Oy.

Elektroniikkatie 4
Oulu FI-90590
FI

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)

Gezonde mannen en vrouwen in de leeftijd tussen 18 en 40 jaar

Late chronotypes (midden slaap op vrije dagen slaap gecorrigeerd > 5,38 volgens de Nederlandse MCTQ, 15% meest late types)

Sociale jetlag (verschil tussen midsleep op werkdagen en vrije dagen), van ten minste 60 minuten

Slaapduur is korter op werkdagen dan op vrije dagen

kandidaten hebben geen slaapproblemen als ze op de door hun gewenste tijden mogen slapen

kandidaten zijn gemotiveerd om hun slaap te verschuiven

Voor vrouwelijke kandidaten geldt dat wij alleen vrouwen zoeken die, indien zij in hun vruchtbare leeftijd zijn, een hormonale vorm van anticonceptie gebruiken

kandidaten moeten vloeiend Nederlands spreken en lezen ivm Nederlandstalige vragenlijsten

Ondertekend informed consent

In het bezit van een smartphone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een (chronische) ziekte (lichamelijk of psychisch)

lage of hoge bloeddruk

oorontstekting

stemmingsstoornis

Slaapstoornis, milde slaapklachten zijn toegestaan

visueel gehandicapt of het hebben ondergaan van een oogoperatie in het afgelopen jaar (contactlenzen en brillen zijn geen probleem)

medicijnen of lange-termijneffecten medicatie in de 3 maanden voorafgaand aan deelname, waarvan bekend is dat het de gevoeligheid voor licht verhoogd

overgevoeligheid voor licht als gevolg van een ziekte, bv epilepsie

regelmatig gebruik van slaap medicatie, stimulerende middelen, antidepressiva of anti-

malaria tabletten

Gereisd over twee of meer tijdzones een maand voorafgaand aan deelname

Ploegendienst tijdens de 3 maanden voorafgaand aan deelname

Kleurenblindheid

Overmatige dagelijkse hoeveelheden cafeïnehoudende dranken

Alcohol-of drugsproblemen

Zwanger zijn

gelijktijdig gebruik van een ander lichttherapie apparaat

gebruik van transcraniaal licht in het verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Valkee 2; lichttherapie koptelefoon
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL48991.042.14