

Nachtelijke desaturatie-index bij patiënten met hartfalen als screeningsmethode voor centraal slaapapneu

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om een nieuwe screeningsmethode voor CSA bij patiënten met CHF te ontwikkelen, waarbij aangepaste vragenlijsten, nachtelijke oximetrie metingen, de "Snore Detector Pro app", de "ZZZx-app" en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Screenen voor centraal slaapapneu

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

centraal slaap apneu, centraal slaap apneu syndroom

Aandoening

Centraal slaap apneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centraal slaap apneu, Hartfalen, Screenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zijn vier percentages (percentage van het totaal met een positieve PG en meer dan 15 dips/uur, het percentage van het totaal met positieve PG en minder dan 15 dips/uur, het percentage van het totaal met een negatieve PG en meer dan 15 dips per uur en het percentage met een negatieve PG en minder dan 15 dips per uur), weergegeven in een 2 x 2 tabel.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage gedetecteerd slaapapneu

De sensitiviteit en specificiteit van pulse oximetrie om CSAS te detecteren bij dips van meer dan 15 per uur

De verschillen in gemiddelde dips per uur bij alle 26 patienten in vier opeenvolgende nachten

De verschillen in gemiddelde dips per uur tussen de Masimo iSpO2 smart device en de oximeter die onderdeel is van de PG

Het percentage detecteert slaapapneu door de Snore Detector Pro app, the Apnea app en de ZZZx app

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Centraal slaap apneu (CSA) is geassocieerd met een verhoogde mortaliteit bij patiënten met congestief hartfalen (CHF). De huidige gouden standaard voor de diagnose van CSA is polysomnografie (PSG). PSG is belastend voor patiënten en tijdrovend om te analyseren voor technisch laboranten. Hierdoor is het ongeschikt als screeningsmethode. Mogelijke screeningsmethoden zijn een mobiele applicatie die het adempatroon registreert, alsmede een smartphone apparaat dat nachtelijke saturatie registreert.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een nieuwe screeningsmethode voor CSA bij patiënten met CHF te ontwikkelen, waarbij aangepaste vragenlijsten, nachtelijke oximetrie metingen, de "Snore Detector Pro app", de "ZZZx-app" en de "Apnea app" geregistreerd worden.

Onderzoeksopzet

De opzet van dit onderzoek is een "single-arm" geblindeerde observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Alle apparaten die in deze studie gebruikt worden zijn batterij gevoed en elektrisch veilig. De apparaten die gebruikt worden voor metingen tijdens de slaap, met name de apparatuur van de polygrafie, kan ongemak veroorzaken tijdens de slaap. Een potentieel voordeel voor patiënten die deelnemen is dat CSA eerder gedetecteerd wordt. Verder maken ze het ontwikkelen van een nieuwe screeningsmethode mogelijk, waarmee ook zij in de toekomst gescreend kunnen worden voor centraal slaapapneu.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Geen verandering in medicatie voor vier weken
Geen bewijs van vochtretentie tijdens de studie
Standaard medische behandeling, gedefinieerd als ACE remmer in combinatie met diuretica om longoedeem of oedeem bij de enkels te controleren. Digoxine en beta blockers worden niet gezien als standaard behandeling van hartfalen
Hartfalen, gedefinieerd als een ejectiefractie <45%, vastgesteld via echocardiografie
congestief hartfalen door ischaemisch, non-ischaemisch of hypertensieve cardiomyopathy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen bekend met obstructief slaapapneu
Proefpersonen bekend met een bekende longafwijking
Proefpersonen bekend met een beroerte
Patienten met een levensverwachting van minder dan 12 weken

Patienten die niet het informed consent formulier willen tekenen
Gebruik van zuurstof

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-04-2016

Aantal proefpersonen: 26

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL54101.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	18-05-2017
Totaal aantal deelnemers:	26

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries