

# Kairos-studie: Slaap interventies bij nachtwerkers

Gepubliceerd: 26-04-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Deze studie onderzoekt twee typen slaapinterventies bij nachtwerkers: het toepassen van een split-slaap strategie en het toepassen van powernaps. We onderzoeken de effecten van deze twee interventies op slaap, alertheid en diverse maten voor...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53238

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Kairos-studie

### Aandoening

- Overige aandoening
- Slaapstoornissen en -afwijkingen

### Synoniemen aandoening

metabole gezondheid, Slaap

### Aandoening

risicofactoren voor metabole aandoeningen, alertheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** NWO, Ministerie van SZW

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Interventie, Nachtwerk, Slaap

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de kwantiteit van slaap en mate van alertheid tijdens nachtdiensten.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van slaap en een set van relevante klinische biomarkers voor metabole gezondheid (antropometrie, fysiologische markers en bloed markers). De uitkomsten worden vergeleken tussen interventiegroepen en controle groep, voor en na de interventie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Nachtwerk verandert de timing van dagelijkse activiteiten en verstoort het dag- en nachtritme van diverse fysiologische processen in het menselijk lichaam. Nachtwerk is geassocieerd met toegenomen gezondheidsrisico's, bijvoorbeeld op slaapstoornissen, diabetes, hart- en vaatziekten, en infectieziekten. Nachtwerk komt veel voor en is in veel beroepen moeilijk te minimaliseren. Op dit moment zijn er echter weinig bewezen effectieve maatregelen om gezondheidsgevolgen te voorkomen. Het is daarom van groot belang om meer bewijs rondom preventieve maatregelen tegen negatieve gezondheidsgevolgen van nachtwerk te verzamelen.

### Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt twee typen slaapinterventies bij nachtwerkers: het toepassen van een split-slaap strategie en het toepassen van powernaps. We

onderzoeken de effecten van deze twee interventies op slaap, alertheid en diverse maten voor metabole gezondheid (antropometrie, fysiologische markers en bloed markers). De controle groep bestaat uit nachtwerkers die alleen voorlichting krijgen over slaap middels algemene slaap hygiëne adviezen.

## **Onderzoeksopzet**

Een gerandomiseerde interventie studie (niet-geblindeerd), bestaand uit een inloop-periode met baseline metingen, het volgen van de slaapadviezen gedurende 11 maanden inclusief 4 meetmomenten (drie tussentijds, en een na 12 maanden). 12 maanden na afloop van de interventieperioden vragen we de deelnemers mogelijk nogmaals mee te doen aan een follow-up meting.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Alle deelnemers, inclusief de deelnemers in de controle groep ontvangen algemene slaap hygiëne adviezen. Deelnemers in de split-slaap groep ontvangen advies over hoe ze deze strategie kunnen toepassen. Bij een split-slaap wordt de hoofdslaap overdag vooraf en tussen 2 nachtdiensten verdeeld over 2 slaapblokken. Deelnemers in de powernap groep ontvangen advies over hoe een powernap kan worden uitgevoerd tijdens een nachtdienst. Deelnemers wordt gevraagd iedere nachtdienst 1 powernap van max 20 min te doen. Mogelijkheden tot het doen van een powernap worden gefaciliteerd door de werkgever.

## **Inschatting van belasting en risico**

Totale belasting van het onderzoek voor alle deelnemers bestaat uit: 2-3\* keer bloedafname (10 mL per keer) en het 2-3\* keer meten van gewicht, lengte, bloeddruk en middelomtrek. Daarnaast dragen de deelnemers 5-6\* keer gedurende 7 dagen een beweegmeter, vullen zij dezelfde dagen een dagboekje in over hun slaap- en werktijden en vullen zij een vragenlijst in over slaap, welzijn, gezondheid en het toepassen van de slaapadviezen. Tot slot vragen we deelnemers om gedurende 10-12\* nachtdiensten twee keer een korte alertheidtest van 5 minuten uit te voeren op een mobiele telefoon. Venapunctie voor bloedafname kan ervaren worden als pijnlijk. We verwachten geen ongemak van het dragen van een actigrafie-horloge of het invullen van de vragenlijsten. Deze activiteiten zijn van minimale last voor de deelnemers en met een laag risico. Gebaseerd op eerdere bevindingen verwachten wij dat de twee slaapinterventies (\*split-slaap strategie\* en \*powernaps\*) een gunstig effect zouden kunnen hebben op de slaap en gezondheid van deelnemers.

\*Afhankelijk van eventuele follow-up 1 jaar na afronding laatste meetmoment.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015GD  
NL

## **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015GD  
NL

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

Volwassenen (18-64 jaar)

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

- Leeftijd 18 tot 60 jaar
- Werkt minstens gemiddeld 3 nachtdiensten per maand. Nachtwerk is gedefinieerd als minimaal 3 uur werken tussen 0:00 en 06:00.
- Werkt meestal minimaal 2 nachtdiensten achter elkaar
- Werkt 20 uur of meer per week
- Werkt al minimaal een half jaar in nachtdiensten
- Verwacht nog minimaal 1 jaar in nachtdiensten te blijven werken

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen**

## (Exclusiecriteria)

- Medicatie gebruik die het doel van de studie kan verstoren. Bijvoorbeeld, slaap medicatie of supplementen zoals melatonine.
- Zwanger zijn of de wens hebben om zwanger te worden tijdens de studie periode.
- Maakt voorafgaand aan de studie reeds gebruik van powernaps of split-slaap strategieën tijdens  $\geq 50\%$  van de nachtdiensten

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Preventie               |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-06-2023               |
| Aantal proefpersonen:   | 90                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 26-04-2023                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |

Datum: 17-07-2023  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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     | NL84059.078.23 |