

Het effect van de LEFT smartwatch app als slaap positie training voor nachtelijke gastro-oesofageale refluxklachten.

Gepubliceerd: 20-07-2023 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is het effect te beoordelen van slaap positie training met de LEFT smartwatch app op het verminderen van nachtelijke gastro-oesofageale refluxklachten en of deze app zorgt voor het vermijden van het slapen op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53443

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEFT-APP

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

gastro-oesofageale refluxziekte, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gastro-oesofageale, positie, refluxziekte, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatieve verandering in totale nachtelijke gastro-oesofageale refluxklachten wat gemeten wordt door de N-GSSIQ.

Secundaire uitkomstmaten

- % responders als behandelsucces wat wordt gedefinieerd als een minimale daling van 50% in nachtelijke gastro-oesofageale refluxklachten wat gemeten wordt met N-GSSIQ
- Verandering in totale N-GSSIQ score.
- Verandering van slaappositie (rugligging, buikligging, rechterzijde of linkerzijde).
- Verandering in klachtenvrije nachten wat onderzocht wordt met een dagelijks dagboek
- Verandering in refluxklachten gemeten met RDQ
- Verandering in slaapkwaliteit en effect op dagelijks (werk)leven gemeten met PSQI en FOSQ-10

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesofageale refluxziekte (GERD) is een van de meest voorkomende aandoeningen van het maag-darmkanaal. Naar schatting heeft ongeveer 50-80% van de GERD patiënten ook refluxklachten gedurende de nacht wat een negatieve invloed heeft op zowel slaapkwaliteit als kwaliteit van leven. Bij het slapen

op de linkerzijde bevindt de maag zich onder de slokdarm waardoor minder reflux optreedt vergeleken met het slapen op de rechterzijde. Slaap positie training met het LEFT apparaat (aangepaste versie van het SNOOOR apparaat), welke zachtjes trilt bij het slapen op de rechterzijde, stimuleert het slapen op de linkerzijde en verlicht effectief nachtelijke refluxklachten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het effect te beoordelen van slaap positie training met de LEFT smartwatch app op het verminderen van nachtelijke gastro-oesofageale refluxklachten en of deze app zorgt voor het vermijden van het slapen op de rechterzijde.

Onderzoeksopzet

Mono-center, prospectief, één-arm, niet geblindeerde interventie pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het SNOOOR apparaat is een klein apparaat dat op de borst wordt geplakt en de slaappositie meet. Het apparaat trilt bij het slapen op de rug waardoor rugligging tijdens slaap wordt vermeden en daardoor snurken wordt verminderd. Het LEFT apparaat is de aangepaste versie van SNOOOR en zal juist gaan trillen bij het liggen op de rechterzijde. Dit zorgt ervoor dat de proefpersoon wordt getraind om op de linkerzijde te slapen, de zijde waar de maag zich onder de slokdarm bevindt. Het is gebleken dat het LEFT apparaat effectief is in het verlagen van nachtelijke refluxklachten. De LEFT smartwatch app is een app op de Apple Watch dat op dezelfde manier werkt als het LEFT apparaat. Het zal zachtjes trillen als de proefpersoon op de rechterzijde ligt. Alle proefpersonen zullen de behandeling krijgen. Het SNOOOR apparaat zal worden gebruikt als referentie. De trillingen van het SNOOOR apparaat zullen worden uitgezet zodat alleen de slaaphouding wordt gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De Apple Watch is een klinisch gevalideerde smartwatch en heeft een CE-markering. De risico's die verbonden zijn aan het gebruik van de Apple Watch, zoals lokale huiduitslag op de pols, zijn hetzelfde als wanneer de proefpersoon de smartwatch zou gebruiken buiten het kader van het onderzoek. Een bijkomend risico bij het gebruik van de LEFT smartwatch app is de verstoorde slaap vanwege de trillingen van de Apple Watch bij het liggen in de verkeerde slaappositie. Echter, dit zal alleen het geval zijn aan het begin van de behandeling omdat de proefpersoon getraind wordt om niet meer op de rechterzijde te slapen. Geen irreversibele gezondheidsschade is mogelijk bij het gebruik van de LEFT smartwatch app of de Apple Watch.

Ons onderzoeksteam heeft eerder laten zien dat slaap positie training met het LEFT apparaat effectief was voor nachtelijke refluxklachten zonder opgetreden

bijwerkingen. In andere onderzoeken met slaap positie training bij patiënten met obstructieve slaapapnoe is genoemd dat de slaap verstoord kan worden door de trillingen van het apparaat en dat soms nek- of schouderpijn kan ontstaan, maar geen andere bijwerkingen zijn opgetreden.

Proefpersonen krijgen een (online) afspraak voor screening en moeten vragenlijsten invullen. De gegevens van het SNOOOR apparaat en de Apple Watch zal worden uitgelezen. Geen andere onderzoeken of behandelingen zijn nodig. Alle proefpersonen ontvangen een Apple Watch voor slaap positie training en er is geen placebo groep. De belasting voor de proefpersonen is dus laag vergeleken met de mogelijke voordelen van de slaap positie training.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Informed consent
- Zowel mannen als vrouwen
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Klachten van zuurbranden en/of zure reflux gedurende tenminste drie nachten per week
- Totale reflux symptoom score ≥ 8 (vastgesteld met GERDQ vragenlijst).
- De mogelijkheid om de Apple Watch aan de linkerpols te dragen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen reactie op PPI
- Nachtdiensten tijdens werk
- Slokdarm en/of maag chirurgie
- Regelmatig gebruik van slaapmedicatie (benzodiazepines) of medicatie met een effect op de maag/darmmotiliteit (bijv. prokinetica of opioïden) welke niet gestopt kunnen worden tijdens het onderzoek
- Ernstige niet-stabiele co-morbiditeit (bijv. lever-, cardiovasculaire of longaandoening, neurologische of psychiatrische aandoening, maligniteit of AIDS en endocriene aandoeningen).
- Patiënten met obstructieve slaap apnoe syndroom of motiliteitsstoornis van de slokdarm
- Zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-10-2023
Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LEFT smartwatch app
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2023
Soort: Eerste indiening
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	NL83321.018.23