

Pilotstudie om de effecten van fotobiomodulatie op de gezondheid en het welzijn van mensen met chronische slaaptekort te onderzoeken

Gepubliceerd: 16-11-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het belangrijkste doel van de huidige studie is om met een dosis respons studie de korte en lange termijn effecten van fotobiomodulatie te onderzoeken op verschillende aspecten van gezondheid en welzijn

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot: PBM voor gezondheid en welzijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

welzijn slaap

Aandoening

Mood, sleepiness, subjective/objective performance, need for recovery, cortisol. Sleep timing and quality, melatonin rhythms, heart rate variability, immune response, vitamin D and skin temperature

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Seaborough Life Science B.V
Overige ondersteuning: Seaborough Life Science

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische slaapgebrek, fotobiomodulatie, Gezondheid, welzijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

subjectieve stemming, subjectieve en objectieve prestatie, behoefte aan
herstel, slaperigheid, subjectieve en objectieve slaapkwaliteit, slaaptiming,
immuun-output, cortisolspiegel, melatoninefase en totale nachtelijke
hoeveelheden melatonine en hartslagvariatie

Secundaire uitkomstmaten

huidtemperatuurmetingen en vitamine D status, mogelijke interactie met seizoen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In westerse samenlevingen brengen mensen ongeveer 87% van de uren dat ze wakker zijn binnenshuis door. Dit leidt onder meer tot lichtdeprivatie. Terwijl buitenlicht gemakkelijk een intensiteit van honderdduizend lux kan bereiken met een breed spectrum, van nabij- infrarood (NIR) tot UV-licht, bereikt de lichtintensiteit binnenshuis amper 500 lux en vertegenwoordigt het vaak slechts enkele kleine golflengtepieken binnen het zichtbare bereik. NIR-blootstelling (760-940 nm) ontbreekt volledig. Licht is niet alleen nodig voor het gezichtsvermogen, maar heeft ook een breder spectrum aan effecten, zoals het beïnvloeden van het slaap-waakritme, slaapkwaliteit, alertheid, stemming en prestatie. De focus voor deze effecten lag de afgelopen tijd op de korte golflengten, terwijl nabij-infrarood licht (NIR) soms wordt gebruikt voor de behandeling van een breed scala aan medische aspecten zoals wondgenezing,

ontsteking en pijn.

Blootstelling aan nabij-infrarood licht staat bekend als fotobiomodulatie (PBM). Een van de mogelijke mechanismen die ten grondslag ligt aan de gezondheidseffecten van NIR is vermoedelijk het stimuleren van mitochondriën. Mitochondriale disfunctie wordt gezien als mogelijke onderliggende oorzaak van verschillende gezondheidsklachten. En er wordt gesuggereerd dat chronisch slaapgebrek en / of een verstoorde circadiane ritmiek een van de mogelijke redenen zou kunnen zijn dat mensen lijden aan mitochondriale disfunctie. De hypothese die in de huidige, verkennende studie wordt getest, is dat PBM de gezondheid en het welzijn van proefpersonen met klachten door slaaptekort zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de huidige studie is om met een dosis respons studie de korte en lange termijn effecten van fotobiomodulatie te onderzoeken op verschillende aspecten van gezondheid en welzijn

Onderzoeksopzet

Deze pilotstudie is een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde dosis-responsstudie met twee fasen. In fase 1 worden kortetermijn-effecten (acuut en in dagen) gemeten. In fase 2 zullen langetermijn-effecten (weken) worden onderzocht. Drie verschillende doses en een placebo-conditie van PBM worden getest in een gestratificeerd randomisatie design, zodat elke proefpersoon wordt toegewezen aan 1 van de 4 condities.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden vier verschillende doses PBM getest: 0 J (placebo), laag, middel en hoog. De PBM-dosis wordt bepaald door de duur van de PBM te wijzigen en/of de puls frequentie aan te passen, gesynchroniseerd met het uitschakelen om 12.30 uur. Dosis en timing worden in het apparaat geprogrammeerd, zodat geen acties van de gebruiker vereist zijn.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende 20 dagen dienen ze het PBM-apparaat thuis of op kantoor te gebruiken, steeds 3 uur lang tussen 9.30 uur en 12.30 uur. Dit is niet echt een belasting, aangezien het apparaat een normale bureaulamp is. De enige beperking is, dat ze die 3 uur steeds aan hun bureau moeten zitten. Proefpersonen moeten tweemaal uitgebreide testen maken, dit duurt 4 uur per keer op de eerste twee dagen van het gebruik van de PBM. Daarnaast zullen proefpersonen gedurende in totaal 5 nachten thuis gegevens verzamelen: één baseline-nacht, twee opeenvolgende nachten na de eerste twee PBM-sessies en 2 nachten na respectievelijk 2 en 4 weken. Tijdens deze nachten vullen ze vragenlijsten in, verzamelen ze speeksel en 's nachts urine. Bij de baseline, na 2 weken en na 4 weken worden een

bloedmonster en een haarmonster (niet na 2 weken) afgenomen. Gedurende de totale periode van 4 weken dragen de proefpersonen een rust-activiteitsmeter om de pols en een Fitbit Versa 3; de eerste twee dagen dragen ze ook een hartslagmeter. Alle apparaten worden gebruikt voor ambulante opnamen en hinderen de persoon niet bij het bewegen. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. Als PBM werkt, kunnen proefpersonen er baat bij hebben met betere slaap, betere stemming, prestaties enz.

Contactpersonen

Publiek

Seaborough Life Science B.V

Science Park 106
Amsterdam 1098 XG
NL

Wetenschappelijk

Seaborough Life Science B.V

Science Park 106
Amsterdam 1098 XG
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)

- * Gezond, geen chronische ziekte(n)
- * Leeftijd 25 - 65 jaar
- * Gemiddelde slaapduur gedurende een week ≤ 6.5 uur en / of een geaccumuleerd slaapgebrek van ten minste 2 uur (som van het geaccumuleerde verschil in slaapduur op werkdagen en de gewogen gemiddelde slaapduur per week) - gemeten met MCTQ
- * Lijdt aan slaperigheid overdag (ESS > 5 en BDI gelijk of hoger dan 13 maar lager dan 20)
- * Nederlands sprekend
- * Deelnemers moeten een kantoorbaan hebben en / of 3 uur per dag tussen 9.30 uur en 12.30 uur op kantoor / thuis zijn waarin ze voor de lamp kunnen zitten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Depressieve stemming (BDI -II > 19)
2. Zwangerschap of zwanger willen worden
3. Medicatie- en / of druggebruik gedurende de laatste drie maanden waarvan bekend is dat het de slaap, alertheid, de biologische klok en / of lichtgevoeligheid verstoort (d.w.z. regelmatig gebruik van slaapmedicatie of stimulerende middelen)
4. Gebruik van immuunsysteem-onderdrukkende middelen.
5. Hoge cafeïne-inname (5 of meer koppen per dag)
6. Hoge alcohol-inname (meer dan 4 consumpties per dag voor mannen en meer dan 3 voor vrouwen) gedurende meer dan 5 dagen in de afgelopen maand
7. De deelnemer kan gedurende de 4 weken van het onderzoek niet afzien van het gebruik van recreatieve drugs.
8. Ploegendienstwerk in de 3 maanden voorafgaand aan deelname en / of gepland gedurende de 4 weken van de studie
9. Omgevingsfactoren in het dagelijks leven die de slaap kunnen verstoren en die niet kunnen worden uitgeschakeld (bijv. jonge kinderen, lawaaiige omgeving)
10. Een reis over 2 of meer tijdzones in de maand voorafgaand aan deelname
11. Een reis naar zonnige vakantieplaatsen / wintersport 1 maand voor deelname
12. Persoonlijke plannen die hen beletten de interventie gedurende 4 opeenvolgende weken uit te voeren
13. Overgangsklachten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-01-2021
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2021
Soort:	Amendement
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

ID: 25688

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74857.042.20
Ander register	NL8800
OMON	NL-OMON25688