

Slaaptherapie bij Persisterende Rouw en Insomnie

Gepubliceerd: Laatste bijgewerkt: 20-06-2025

Het primaire doel is om te evalueren of CGT-I bij mensen met zowel insomnie als persisterende rouwklachten zowel insomnie als langdurige rouwsymptomen verlicht. Het secundaire doel is om te evalueren of CGT-I een effectieve behandeling is van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaaptherapie bij PGD

Aandoening

- Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Langdurige Rouw Stoornis; Gecompliceerde Rouw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Stichting tot steun VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insomnie stoornis, Persisterende rouwstoornis, Psychologische interventie,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om het effect van CGT-I op persisterende rouwklachten te beoordelen. Om dit effect te beoordelen, worden persisterende rouwklachten wekelijks gemeten gedurende een periode van 26 weken, beginnend parallel aan de wachtperiode en doorlopend tijdens de behandelfase. Het gemiddelde verschil in symptoomniveaus tussen de wachtperiode en de behandelfase zal als primaire uitkomstmaat dienen.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is om het effect van CGT-I op insomnie symptomen bij mensen met een comorbide persisterende rouwstoornis te beoordelen. De analyse van de insomnie symptomen zal identiek zijn aan de analyse van langdurige rouwsymptomen.

Naast primaire en secundaire uitkomstmaten, in- en exclusiecriteria wordt beoordeeld op basis van sociodemografische en verliesgerelateerde kenmerken (leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, relatie met de overledene, geslacht van de overledene, doodsoorzaak, of het verlies verwacht was).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente onderzoeken hebben aangetoond dat slapeloosheidssymptomen bij nabestaanden een belangrijke (causale) risicofactor kunnen vormen voor ernstig

en aanhoudende rouw, ook wel langdurige rouw genoemd. Dit suggereert dat insomnie een relevant factor is voor de behandeling van de persisterende rouwstoornis. Er ontbreken echter klinische experimenten van hoge kwaliteit gericht op insomnie bij mensen met een langdurige rouwstoornis en comorbide slapeloosheid. We verwachten dat cognitieve gedragstherapie voor insomnie (CGT-I) bij mensen met zowel persisterende rouwstoornis als een insomnie stoornis zowel de symptomen van slapeloosheid als de symptomen van langdurige rouw zal verminderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te evalueren of CGT-I bij mensen met zowel insomnie als persisterende rouwklachten zowel insomnie als langdurige rouwsymptomen verlicht. Het secundaire doel is om te evalueren of CGT-I een effectieve behandeling is van slapeloosheid bij mensen met een comorbide persisterende rouwstoornis.

Onderzoeksopzet

We zijn van plan een 'two phase replicated single case experimental design' uit te voeren, waarbij de werkzaamheid van CGT-I wordt getest bij deelnemers met een persisterende rouwstoornis en comorbide slapeloosheid. We hebben voor dit design gekozen omdat het de mogelijkheid biedt om causale mechanismen te bestuderen met een beperkte steekproefomvang.

Deelnemers kunnen zich voor het onderzoek inschrijven via onze website (www.onderzoekrouw.nl). Zij worden uitgenodigd om een screeningsvragenlijst in te vullen voor de persisterende rouwstoornis, insomnie stoornis. Deelnemers die boven de vastgestelde grenswaarden scoren op de Insomnia Severity Inventory (ISI) en de Traumatic Grief Inventory Self-Report Plus (TGI-SR+) worden uitgenodigd voor een diagnostisch interview. Na het diagnostisch gesprek start de wachtperiode. Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan wachtperiodes van verschillende lengtes op basis van een door de computer gegenereerde lijst. De wachtperiode kan variëren van vijf tot veertien weken. Tijdens deze fase wordt de deelnemers gevraagd wekelijks een korte online vragenlijst in te vullen over slapeloosheid (ISI) en PGD-symptomen (TGI-SR+) die ze de afgelopen week hebben ervaren. De wekelijkse vragenlijsten over insomnie en PGD-symptomen zal tijdens de behandel fase worden voortgezet. Slapeloosheid en persisterende rouwsymptomen zullen ook opnieuw worden beoordeeld tijdens een follow-up drie maanden na de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We zullen alle deelnemers CGT-I aanbieden, de eerste keus behandeling voor slapeloosheid (Riemann et al., 2023). CGT-I bestaat uit 6-7 wekelijkse individuele, face-to-face sessies van 1-2 uur volgens het Nederlandse CGT-I protocol (Verbeek & van de Laar, 2023). Afhankelijk van de locatie van de deelnemer kunnen deze sessies plaatsvinden in het Heymans Instituut

of online via een videoconferentieprogramma. Vier weken na de behandeling wordt een boostersessie gepland om de slaapgezondheid te evalueren en, indien nodig, bepaalde behandelingscomponenten te herhalen. Voorafgaand aan CGT-I worden de deelnemers willekeurig toegewezen aan wachtperiodes tussen de vijf en veertien weken (de wachtfase).

Inschatting van belasting en risico

Het huidige onderzoek zal voor de deelnemers een minimale belasting en een verwaarloosbaar risico met zich meebrengen. Exclusie criteria worden gehanteerd om de risico's voor deelnemers te minimaliseren. Naast het klinische interview aan het begin van het onderzoek, wat past binnen de standaardpraktijk in de geestelijke gezondheidszorg, wordt aan de deelnemers gevraagd om 26 wekelijkse vragenlijsten in te vullen, bestaande uit 19 meerkeuzevragen (< 5 minuten). Deze vragenlijsten zullen tevens gebruikt worden ter evaluatie van de behandeling. Ten slotte wordt de deelnemers gevraagd een vervolgvragenlijst in te vullen, drie maanden na de laatste behandelsessie. Het invullen van deze vragenlijst duurt maximaal 25 minuten. Er zijn minimale risico's/lasten verbonden aan CGT-I. CGT-I is wereldwijd de gouden standaardbehandeling voor slapeloosheid, is in meerdere onderzoeken onderzocht en wordt in de klinische praktijk aanbevolen (zie: Riemann et al., 2023).

Een belangrijk onderdeel van CGT-I is stimuluscontrole. Tijdens de stimuluscontrole krijgen de deelnemers de opdracht de slaapkamer te verlaten als ze merken dat ze niet in slaap vallen en pas terug te keren als ze zich slaperig voelen. Bovendien wordt de deelnemers geïnstrueerd zich te onthouden van andere activiteiten dan slapen en seks in de slaapkamer. Voor ouderen en deelnemers met een beperkte mobiliteit kan het uit bed komen tijdens de nacht het risico op vallen vergroten. Deze deelnemers krijgen niet de opdracht om uit bed te komen.

Een ander belangrijk onderdeel van CGT-I is slaaprestrictie, waarbij patiënten de opdracht krijgen hun bedtijd te beperken tot hun gemiddelde slaaptijd. Het verkorten van de slaaptijden kan tot bepaalde risico's leiden. Concreet gaat deze interventie gepaard met milde bijwerkingen op de korte termijn, zoals prestatiestoornissen en verminderde reactietijden (Kyle et al., 2014). Deze bijwerkingen zijn vergelijkbaar met wat normaal gesproken wordt waargenomen bij patiënten met slapeloosheid. Om veiligheidsredenen wordt de deelnemers geïnstrueerd om elke nacht minimaal 5 uur in bed door te brengen en geen auto te besturen of zware machines te bedienen als zij zich tijdens de vroege stadia van de slaaprestrictie overmatig slaperig voelen. Belangrijk is dat slaaprestrictie een krachtige interventie is die in eerste instantie tot enkele bijwerkingen kan leiden, maar in de loop van de tijd ook tot een verbetering van klachten kan leiden.

Er zijn ook minimale risico's verbonden aan het herhaaldelijk meten van symptomen van de persisterende rouwstoornis en slapeloosheid. Deze herhaalde metingen kunnen bij de deelnemers negatieve gevoelens oproepen. Het is echter

onze ervaring uit eerder onderzoek onder honderden rouwende volwassenen dat zij het over het algemeen een geruststellende gedachte vinden om te weten dat hun verdriet kan bijdragen aan iets positiefs, zoals wetenschappelijke kennis. Desalniettemin zullen we, om het risico op het uitlokken van negatieve gevoelens verder te verminderen, alleen gevalideerde vragenlijsten gebruiken die eerder met succes zijn toegepast bij nabestaanden.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2/1
Groningen 9712 TS
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2/1
Groningen 9712 TS
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)

The belangrijkste inclusie criteria zijn:

- 1) voldoen aan de diagnostische criteria voor insomniestoornis
- 2) voldoen aan de diagnostische criteria voor langdurige rouwstoornis
- 3) 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De belangrijkste exclusie criteria zijn:

- 1) Gediagnosticeerd zijn maar nog niet behandeld voor een andere slaapstoornis.
- 2) Het gebruik van slaap medicatie of off-label kalmerende medicatie voor insomnie symptomen voor minder dan 3 maanden
- 3) In ploegendienst werken
- 4) In de laatste week door verschillende tijdzones hebben gereisd (>4 uur tijdsverschil)
- 5) Gediagnosticeerd met een schizofrenie spectrum stoornis, een verslaving, suicidaliteit of zwakbegaafdheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2025

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

CCMO

ID

NL86238.042.24