

# Onderzoek naar de relatie tussen de slaapkwaliteit en het slaapsysteem

October 18, 2004

Liesbeth Bruckers, MsC

Biostatistics  
Center for Statistics  
Limburgs Universitair Centrum  
Universitaire Campus  
B-3590 Diepenbeek  
Belgium

Tel : +32/11/26.82.15  
tel (secr): +32/11/26.82.02  
E-mail: [liesbeth.bruckers@luc.ac.be](mailto:liesbeth.bruckers@luc.ac.be)  
fax: +32/11/26.82.99

## 1. Onderzoeksvraag

De vraag die we in dit onderzoek willen beantwoorden is: *'Kan men op basis van een set van opgemeten parameters een uitspraak doen over welk slaapsysteem het best is voor iemand?'*

## 2. Methode

Bij een onderzoeksgroep van 30 personen werd een batterij van parameters opgemeten voor 6 slaapsystemen. Dit resulteert in een rangschikking naar geschiktheid van de systemen. Vervolgens rangschikt ook elke proefpersoon de slaapsystemen van meest geschikt naar minst geschikt. Op deze manier wensen we na te gaan in hoeverre de batterij van parameters in staat is het meest geschikte bed (als subjectief ervaren door de onderzoekspersoon) te bepalen.

Opdat de **proefpersonen** representatief zijn voor de populatie van volwassenen mag de selectie niet beïnvloed worden door o.a. persoonlijke voorkeuren van de onderzoekers. Daarom dat de volgende richtlijnen zo strikt mogelijk werden opgevolgd.

De studie ving aan op XXXXXX Vanaf toen werd aan elke persoon uitleg over de doelstellingen en werkwijze van de studie gegeven. Vervolgens werd hij/zij gevraagd aan de studie deel te nemen. Dit totdat het gewenste aantal proefpersonen bereikt was of indien er vanuit praktisch standpunt een limiet bereikt was (m.a.w. indien de systemen allemaal in gebruik zijn). Van zodra er weer ruimte was voor een inclusie, werd de eerst volgende klant aangesproken.

Omwille van de duur van het onderzoek, praktische haalbaarheid en het beschikbare budget, werd ervoor geopteerd niet alle 6 bedden door elke onderzoekspersoon te laten testen. Vier bedden zullen geëvalueerd worden: het beste, het op één na beste, een middelmatig en een slecht systeem. Het is belangrijk om het beste en het op één na beste bed in de studie mee te nemen omdat het zo duidelijk wordt of het verschil tussen het beste en het op één na beste bed (wat soms in aankoopprijs een verschil kan maken) ook door de proefpersonen ervaren wordt.

De kwaliteit van de bekomen resultaten wordt in grote mate beïnvloed door de wijze waarop de gegevens verzameld werden. Daar elke proefpersoon een beoordeling van de slaap moet geven voor een serie van slaapsystemen, is de optimale proefopzet deze van een cross-over studie. Hierbij slaapt elke proefpersoon achtereenvolgens gedurende één week in elk van de 4 bedden. Het begrip randomisatie verwijst in deze context naar de volgorde waarin de systemen aangeboden worden. Bij cross-over studies kunnen o.a. de volgende (nadelige) effecten spelen.

- "Carry-over effect" : (On)gunstige effecten van een periode kunnen overgedragen worden naar de volgende periode(s). Het gevolg is dat bijv. de beoordeling van de 2<sup>de</sup> (3<sup>de</sup>) periode beïnvloed wordt door effecten die plaatsvonden in de eerste periode. Specifiek voor deze studie betekent dat de beoordeling voor een slaapsysteem afhangt van de volgorde waarin de systemen aangeboden worden. Het is belangrijk vooraf vast te stellen of carry-over effecten spelen, maar vaak is deze informatie niet beschikbaar. Daarom worden er 'wash-out periods' ingelast tussen de verschillende periodes.
- "Period effect" : er kunnen systematische verschillen zijn tussen twee periodes van het onderzoek. De beoordeling van de slaapkwaliteit zal bijv. hoger zijn in een vakantieperiode dan in een drukke of stresserende week, en dit onafhankelijk van het slaapsysteem. Kleine periode effecten zijn geen probleem daar de effecten gelijk zijn voor de verschillende slaapsystemen.

De slaapkwaliteit van systeem *i* wordt niet beïnvloed door het systeem dat in de vorige periode werd aangeboden. Een wash-out periode is daarom niet nodig. De vier slaapsystemen worden in vier opeenvolgende weken aangeboden. Voor een

proefpersoon zal getracht worden het onderzoek te laten plaatsvinden in vier weken met een 'gelijkwaardige' slaapkwaliteit. Dus zeker geen mix van vakantie en werkweken, liefst binnen hetzelfde seizoen, etc.

### 3. Parameters

#### i. Primaire parameter

Als *primaire parameter* beschouwen we de overeenkomst tussen de rangschikking gemaakt op basis van de batterij van parameters en de rangschikking van de proefpersoon; m.a.w. voor elk proefpersoon bepalen we of de rangschikking "overeenkomt" met de vooropgestelde rangschikking.

Hiervoor zullen verschillende definities gebruikt worden:

- De rangschikking komt overeen indien de volledige sequentie correct gerangschikt wordt.
- De rangschikking wordt als goed gecodeerd indien de proefpersoon het beste bed uit de reeks als beste selecteert.

#### ii. Secundaire parameteren

In het onderzoek werden twee beoordelingsschalen en een vragenlijst die peilt naar de kwaliteit van de slaap gebruikt. Elke ochtend werd de kwaliteit van de nachtrust beoordeeld op een 5-puntsschaal van zeer slecht tot uitstekend.

Op het einde van elke week werd een beoordeling gevraagd van de slaap op de volgende twee schalen:

- Epworth schaal waarin het risico van insluimeren in een aantal situaties overdag geëvalueerd wordt,
- Athens Insomnia Scale die de kwaliteit van de nachtrust evalueert.

## 4. Resultaten

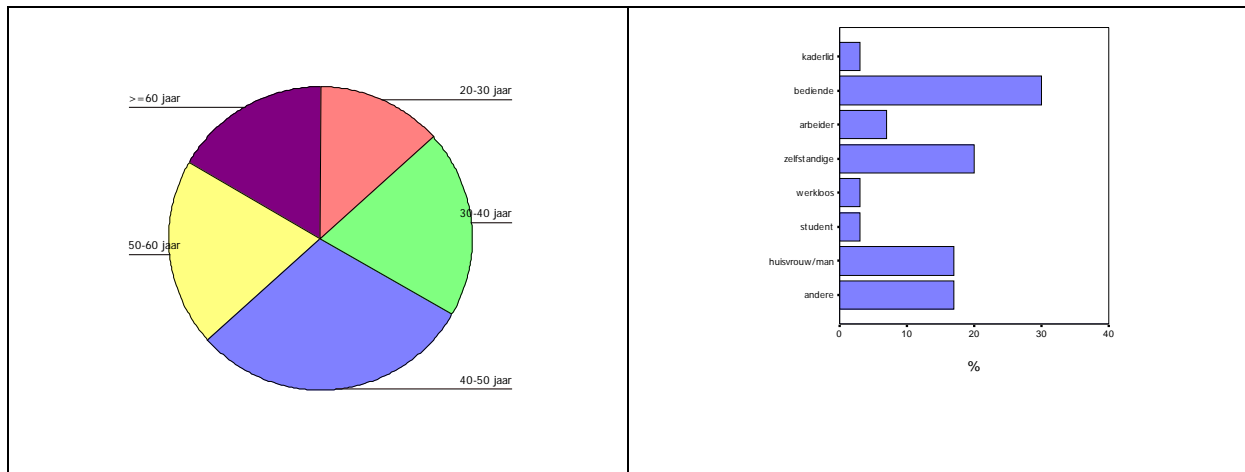
### a. Demografische gegevens

Aan de studie namen 30 personen deel; iets meer vrouwen (59%) dan mannen (41%) werkten mee. De gemiddelde leeftijd bedraagt 45.4 jaar en varieert van 23 tot 71 jaar. De gemiddelde body mass index van de personen is 25.86 kg/m<sup>2</sup>; de range bedraagt 16.14 kg/m<sup>2</sup> -69.20 kg/m<sup>2</sup> (Tabel 1). Dertig procent van de deelnemers hebben een bediende statuut. Eén op vijf is zelfstandige/vrij beroep en bijna één op vijf (17%) is huisvrouw/man of gepensioneerd (Figuur 1).

Tabel 1: Socio-demografische gegevens

	N	Mean	Std	Median	Min	Max
leeftijd	30.00	45.40	14.23	44.50	23.00	71.00
bmi	30.00	25.86	8.86	24.48	16.14	69.20
lengte	30.00	166.87	14.73	170.00	102.00	185.00
gewicht	30.00	69.83	11.53	70.00	50.00	93.00

Figuur 1 : Socio-demografische gegevens



### b. Primaïr eindpunt: Overeenkomst rangschikking

Elke proefpersoon geeft een globale rangschikking van de geteste slaapsystemen. In deze sectie gaan we na in hoeverre deze rangschikking overeen komt met de rangschikking gemaakt op basis van de batterij van parameters die voor elke proefpersoon opgemeten werden.

We bestuderen enerzijds een volledige overeenkomst in rangschikking, dit wil zeggen dat de volledige sequentie correct gerangschikt is. Anderszijds beschouwen we een rangschikking als goed gecodeerd indien de proefpersoon het beste slaapsysteem uit de reeks als beste selecteert.

#### i. volledige sequentie

Zesentwintig (86.7%) proefpersonen rangschikken de 4 systemen correct. Eén persoon verwisselde het beste en het op één na beste slaapsysteem. Drie personen verwisselden het slechtste en het matige slaapsysteem. Het 95% betrouwbaarheidsinterval voor het percentage proefpersonen dat de volledige sequentie correct heeft is [69.3;96.2].

## ii. Beste Slaapsysteem

Negenentwintig proefpersonen (97%) kiezen als beste systeem, het slaapsysteem dat volgens de batterij aan metingen voor hen het meest geschikt is. Het 95% betrouwbaarheidsinterval is [90.2; 100.0].

## c. Secundaire eindpunten: Beoordeling van de slaap

Er werd gebruik gemaakt van twee beoordelingsschalen. Voor elke schaal bestuderen we verschillen tussen de 4 slaapsystemen. Enerzijds wordt de totaal score voor de beoordelingsschaal bekeken, en anderszijds een discrete vorm van de schaal. De indeling van de continue score in categorieën is gebeurd op basis van informatie uit de literatuur en het internet.

### i. Epworth schaal

De Epworth schaal peilt naar het risico van insluimeren in 8 situaties overdag. Voor elke situatie wordt een score van 0 (risico onbestaande) tot 3 (risico groot) gegeven. De totale somscore (ESS: 0-24) meet de waakzaamheid overdag. Een score van 10 of meer wordt beschouwd als een aanwijzing van een verminderde waakzaamheid overdag.

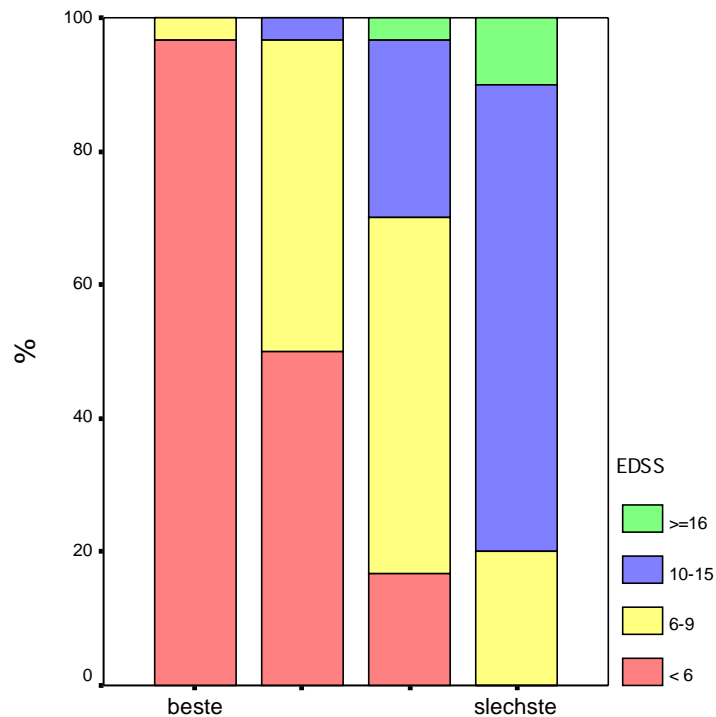
Tabel 2: Epworth Schaal

	beste	op een na beste	matig	slechtste
	Gemiddelde	Gemiddelde	Gemiddelde	Gemiddelde
Totale ESS	2.73	5.47	8.27	11.53
Iets lezen	0.33	0.80	1.23	1.87
TV kijken	0.63	1.23	1.63	2.23
Passief zitten	0.23	0.53	0.93	1.37
Meerijden als passagier	0.17	0.47	0.73	1.00
Neerliggen om te rusten	0.70	1.10	1.73	2.37
Neerzittend spreken	0.23	0.43	0.67	0.80
Zitten na middagmaal	0.43	0.90	1.20	1.83
Met wagen in file	0.00	0.00	0.13	0.07

Tabel 2 geeft de gemiddelde Epworth schaal weer voor de 4 slaapsystemen. We zien duidelijk een trend van het beste systeem, met een gemiddelde totaal score van 2.73 naar het slechtste systeem, met een gemiddelde van 11.53. Figuur 2 geeft voor de 4 slaapsystemen de ESS in 4 categorieën weer. Ook het percentage personen met een verminderde waakzaamheid overdag stijgt sterk (Figuur 2). Vierentwintig proefpersonen rapporteren (80%) een verminderde waakzaamheid overdag voor de week dat zij op het slechtste slaapsysteem sliepen. Voor de week dat men op het beste systeem slaapt, rapporteert geen enkele proefpersoon (0%) een verminderde waakzaamheid overdag. Het op één na beste systeem (3%) scoort bijna even goed als het beste systeem.

Wanneer we de gemiddelde scores op de individuele subschalen zien we dezelfde trends. Het risico op indutten neemt toe van het beste naar het slechtste slaapsysteem. Merken we wel op dat het gemiddelde niet de beste maat is om een schaal met een bereik van 0 tot 3 samen te vatten.

Figuur 2: ESS



Om de *statistische significantie* te toetsen van de gevonden verschillen maken we gebruik van:

- Mixed models methodologie: deze parameterische techniek veronderstelt dat de gegevens normaal verdeeld zijn. Verder veronderstellen we dat ESS van eenzelfde proefpersoon met elkaar gecorreleerd zijn; en dat er geen tijdseffecten of carry-over effecten zijn. Als fixed effect wordt het 'type slaapsysteem' in het model opgenomen en als random effects een random intercept.
- De niet parametrische Friedman test: de test wordt gebruikt om na te gaan of de verdeling van de ESS score verschillend is voor de verschillende types slaapsystemen, rekening houdend met het feit dat de gegevens niet allemaal onafhankelijk zijn. Deze test veronderstelt niet dat de metingen normaal verdeeld zijn.

De statistische toetsen worden enkel op de totale ESS schaal uitgevoerd. Beide statistische technieken leiden tot dezelfde conclusie; namelijk dat de totale ESS score voor de vier slaapsystemen statistisch significant verschillend zijn (p-waarde <0.0001). Paarsgewijze vergelijkingen in het mixed model, tonen aan dat alle slaapsystemen van elkaar verschillen (alle p-waardes <0.0001, dus ook rekening houdend met een correctie voor het meervoudig toetsen zijn deze verschillen statistisch significant).

## ii. Athens Insomnia Schaal

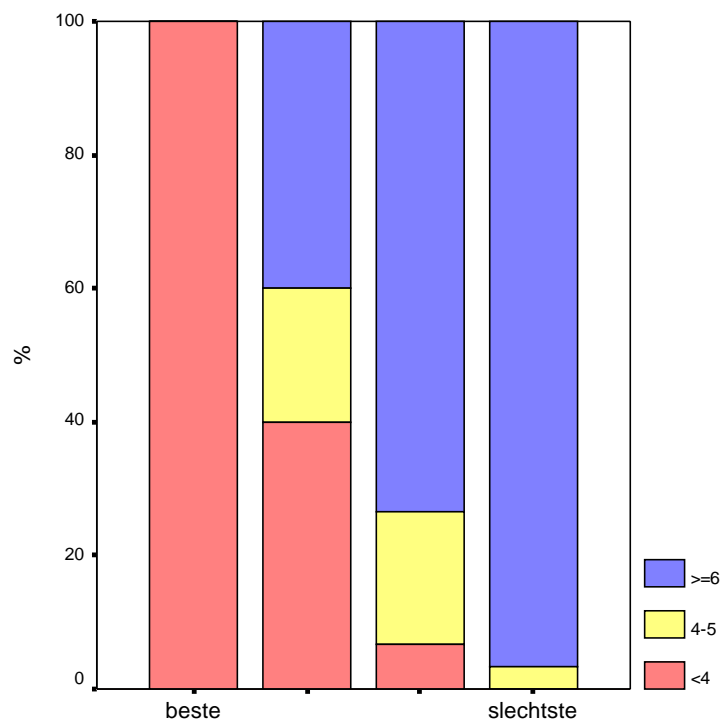
De AIS evalueert de kwaliteit van de nachtrust of slaap. Daarnaast beoordeelt dit instrument ook de weerslag van de nachtrust op het gevoel van welbehagen, op het lichamelijk en geestelijk functioneren en op de slaperigheid of sufheid overdag. Een score van 6 of meer op een totaal van 27 is indicatief voor een diagnose van slaapeloosheid, een score beneden 4 betekent dat de persoon geen last heeft van slaapstoornissen en een score tussen 4 en 6 wijst op lichte slaapstoornissen.

Tabel 3: AIS

	beste	op een na beste	matig	slechtste
	Gemiddelde	Gemiddelde	Gemiddelde	Gemiddelde
Totale AIS	1.37	4.70	8.70	14.43
Inslaaptijd	0.13	0.70	1.13	1.77
Wakker worden tijdens nacht	0.17	0.80	1.40	2.00
Te vroeg definitief wakker	0.33	0.80	1.17	1.80
Totale slaapduur	0.27	0.73	1.37	2.00
Algemene kwaliteit slaap	0.13	0.50	1.03	1.93
Algemeen welbevinden tijdens dag	0.17	0.37	0.87	1.67
Lichamelijk functionere	0.13	0.30	0.47	0.90
Geestelijk functioneren	0.03	0.33	0.67	1.20
Slaperigheid tijdens dag	0.00	0.17	0.60	1.17

De gemiddelde AIS stijgt van 1.37 voor het beste slaapsysteem tot 14.43 voor het slechtste slaapsysteem (Tabel 3). Ook het percentage personen met lichte slaapstoornissen volgt deze trend (Figuur 3). Wanneer de proefpersonen op het beste systeem slapen heeft volgens de AIS niemand last van lichte slaapstoornissen; bij het op één na beste systeem rapporteert reeds 60% lichte slaapstoornissen. Iedereen ervoer lichte slaapstoornissen bij het slechtse bed. (Figuur 3). De subschalen volgen hetzelfde patroon als de totale AIS. De gemiddelde score is het laagst voor het beste systeem en neemt toe voor het op één na beste systeem, het matige slaapsysteem en is het hoogste voor het slechtste systeem.

Figuur 3: AIS



De statistieke technieken hierboven aangehaald werden toegepast op de totale AIS. De vier slaapsystemen verschillen statistisch significant van elkaar. Paarsgewijze vergelijkingen in het mixed model, tonen aan dat alle slaapsystemen van elkaar verschillen (rekening houdend met een correctie voor het meervoudig toetsen). Ook de niet-parametrische test leidt tot deze conclusie.



### iii. Kwaliteit van slaap

Elke ochtend werd aan de proefpersoon gevraagd de slaapkwaliteit van de afgelopen nacht te evalueren op een 5-puntenschaal van zeer slecht tot uitstekend. De totale score over de 7 dagen van de week op hetzelfde slaapsysteem (bereik van 0-28) wordt in de verwerking gebruikt als response variabele. Hogere scores betekenen een betere slaapkwaliteit. De gemiddelde waarde van de slaapkwaliteit bij het slechtste slaapsysteem is 6.7; voor het beste systeem is de gemiddelde waarde gelijk aan 21.3.

Mixed effects modellen en de niet parametrische technieken geven aan dat de verschillen tussen de 4 slaapsystemen statistisch significant zijn.

**Tabel 4: kwaliteit van slaap**

	beste	op een na beste	matig	slechtste
	Gemiddelde	Gemiddelde	Gemiddelde	Gemiddelde
kwaliteit	21.27	16.40	11.17	6.73