



VRIJE
UNIVERSITEIT
BRUSSEL

ONDERZOEKSVRAGEN, HYPOTHESEN EN METHODE

Prof. dr. O. Mairesse



DEFINITIONS

"Hypotheses are **single tentative guesses**, good hunches –assumed for use in devising theory or planning experiments intended to be given a direct experimental test when possible". (Eric Rogers, 1966)

"A hypothesis is a **conjectural statement** of the relation between two or more variables". (Kerlinger, 1956)

"Hypothesis is a formal statement that presents the expected relationship between an independent and dependent variable."(Creswell, 1994)

"A research question is essentially a hypothesis asked in the form of a question."

DE AARD VAN EEN HYPOTHESE

De hypothese is een duidelijke verklaring van wat er onderzocht moet worden. Het moet worden gespecificeerd **voordat onderzoek wordt uitgevoerd** en **openlijk worden vermeld** in de rapportage van de resultaten. Dit maakt het mogelijk om:

- ▶ De **onderzoeksdoelstellingen** te identificeren
- ▶ De belangrijkste **abstracte concepten** die bij het onderzoek betrokken zijn te identificeren
- ▶ Identificeer de **relatie** met zowel de **probleemstelling** als het **literatuuronderzoek**

Een probleem kan niet wetenschappelijk worden opgelost tenzij het wordt teruggebracht tot de vorm van een hypothese

Het is een krachtig instrument voor de bevordering van kennis, in overeenstemming met bestaande kennis en bevorderlijk voor verder onderzoek

AARD VAN EEN HYPOTHESE

- ▶ Het kan worden getest - verifieerbaar of falsifieerbaar
- ▶ Hypothesen zijn geen morele of ethische vragen
- ▶ Het is niet té specifiek en ook niet té algemeen
- ▶ Het is een voorspelling van de gevolgen
- ▶ Het wordt als waardevol beschouwd, zelfs als het onjuist blijkt te zijn (! Niet sign. Resultaten!)

TYPES

De **nulhypothese** vertegenwoordigt een theorie die naar voren is gebracht, hetzij omdat men gelooft dat ze waar is, hetzij omdat ze als basis voor argumenten moet worden gebruikt, maar die niet is bewezen.

Heeft ernstige gevolgen als er een verkeerde beslissing wordt genomen!

In onderzoeken waarbij twee groepen deelnemers betrokken zijn (bijv. experimentele groep versus controlegroep), voorspelt de nulhypothese altijd dat er **geen verschillen zullen zijn tussen de groepen die worden bestudeerd** (Kazdin, 1992).

De **alternatieve hypothese** is een verklaring van wat een hypothesetest moet vaststellen.

- ▶ Tegenovergestelde van nulhypothese.
- ▶ Alleen bereikt als H_0 wordt afgewezen.
- ▶ Vaak is "alternatief" de daadwerkelijk gewenste conclusie van de onderzoeker!

NULHYPOTHESE

WE BESTEDEN SPECIALE AANDACHT AAN DE NULHYPOTHESE

Dit is te wijten aan het feit dat de **nulhypothese** eigenlijk betrekking heeft op de **bewering die (statistisch) wordt getest**, terwijl de alternatieve hypothese betrekking heeft op de bewering die moet worden geaccepteerd als/wanneer de nulhypothese wordt verworpen.

De eindconclusie wordt, als de test eenmaal is uitgevoerd, altijd gegeven in termen van de nulhypothese!

We verwerpen H_0 ten gunste van H_1 of 'verwerpen H_0 niet'; we concluderen nooit ' H_1 verwerpen', of zelfs maar ' H_1 accepteren'.

Als we concluderen om H_0 niet te verwerpen **betekent dit niet noodzakelijkerwijs dat de nulhypothese waar is**, het suggereert alleen dat er niet voldoende bewijs is tegen H_0 ten gunste van H_1 ; Het verwerpen van de nulhypothese suggereert dan dat de alternatieve hypothese waar **kan** zijn!!

VOORBEELD

- ▶ In een klinische proef met een nieuw medicijn zou de **nulhypothese** kunnen zijn dat een nieuwe medicijn gemiddeld niet beter dan is het huidige medicijn.
 - ▶ We zouden H_0 schrijven als: *er is gemiddeld geen verschil tussen de twee medicijnen.*
- ▶ De **alternatieve hypothese** zou kunnen zijn dat het nieuwe medicijn gemiddeld een ander effect heeft dan dat van het huidige medicijn.
- ▶ Hier bestaan 2 mogelijkheden
 - ▶ We kunnen H_1 schrijven als *de twee medicijnen hebben gemiddeld verschillende effecten.*
 - ▶ We kunnen H_1 schrijven als *het nieuwe medicijn is gemiddeld beter dan het huidige medicijn*

DIRECTIONELE HYPOTHESEN

Deze zijn meestal afgeleid van de theorie

- ▶ Ze kunnen impliceren dat de onderzoeker intellectueel toegewijd is **aan een bepaalde uitkomst** (vb. MDA en de alternatieve leesmethodes)
- ▶ Ze specificeren de verwachte richting van de relatie tussen variabelen, d.w.z. dat de onderzoeker **niet alleen het bestaan** van een relatie voorspelt, maar **ook de aard** ervan.
- ▶ Een directionele hypothese is eenzijdig. Je gaat ervan uit dat door het manipuleren van de onafhankelijke variabele er **één specifieke verandering in de afhankelijke variabele** zal zijn.
- ▶ Je voorspelt of deze verandering **positief of negatief** zal zijn
- ▶ Onontbeerlijk wanneer je design of analyse het onderzoek causale effecten niet toelaten! (e.g. mediatie-analyse)

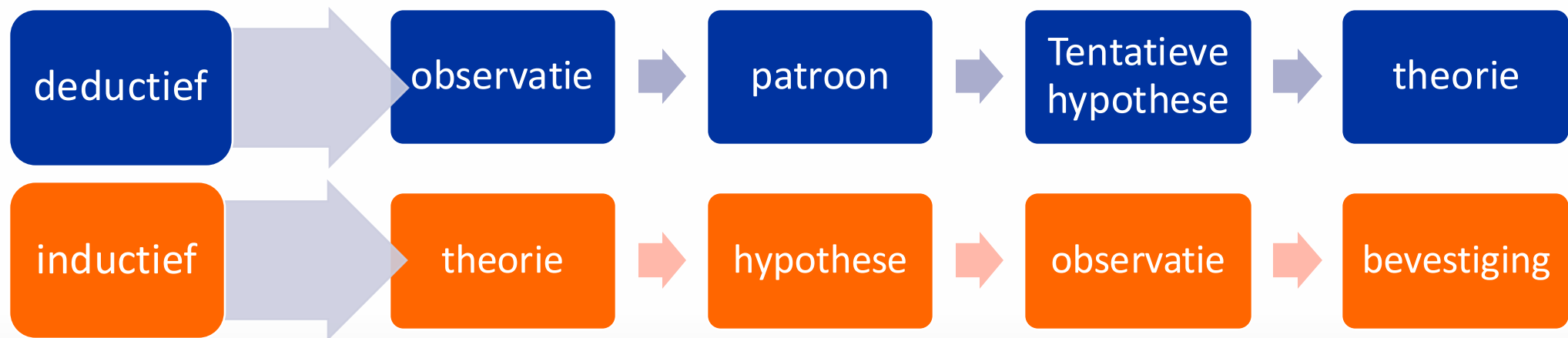
NIET DIRECTIONELE HYPOTHESEN

- Gebruikt wanneer er **weinig of geen theorie** is, of wanneer de **bevindingen** van eerdere studies **tegenstrijdig** zijn.
- Ze kunnen *onpartijdigheid* impliceren.
- Een niet-directionele hypothese heeft twee *staarten* (two-tailed tests). Je gaat ervan uit dat door het manipuleren van de onafhankelijke variabele er een verandering zal optreden in de afhankelijke variabele.
- Je kunt niet voorspellen of deze verandering positief of negatief zal zijn.
- **Verander nooit een niet-directionele hypothese in een directionele om significante resultaten te bekomen!**

HET FORMULEREN VAN HYPOTHESEN

Belangrijk om een vraag te beperken tot een vraag die redelijkerwijs in een onderzoeksproject **kan** worden bestudeerd.

De formulering van de hypothese varieert in principe afhankelijk van het soort onderzoeksproject dat wordt uitgevoerd, zijnde **kwalitatief** of **kwantitatief** maar ook **deductief** of **inductief**



KWALITATIEVE AANPAK

- ▶ Het gebruik van onderzoeksvragen in tegenstelling tot doelstellingen of hypothesen, komt vaker voor.
- ▶ **Kenmerken**
 - ▶ Gebruik van woorden - **wat of hoe**. Geef aan of het onderzoek: *ontdekt*, probeert te *begrijpen*, *verkent* of *beschrijft*.
 - ▶ Gebruik van **niet-directionele** formulering in de vraag. Deze vragen beschrijven, in plaats van variabelen te relateren of groepen te vergelijken.
 - ▶ De vragen worden voortdurend herzien en geherformuleerd - zullen tijdens de studie evolueren en veranderen.
 - ▶ De **vragen zijn meestal open**, zonder verwijzing naar de literatuur of theorie.
 - ▶ Gebruik van een enkele focus.
 - ▶ De onderzoeker die alleen een onderzoeksvraag gebruikt, schrijft het **antwoord op de vraag**, gevolgd door de bevindingen van het onderzoek.

KWANTITATIEVE AANPAK

► Kenmerken

- Heeft duidelijke, **meetbare** variabelen
- Vaak een **directionele** hypothese (bv. “zal beter zijn”, “heeft invloed op”)
- Gebruik van **gestandaardiseerde instrumenten** (zoals vragenlijsten, gedragsmetingen, neurostimulatie)
- Is vaak experimenteel (manipulatie van OV) of correlationeel (samenhang tussen variabelen)
- Formuleert de vraag meestal met: “Heeft invloed op”, “Is gerelateerd aan”, “Verschilt tussen groepen”
- Bij het schrijven van de conclusie voor onderzoek dat is uitgevoerd aan de hand van een hypothese, zal de onderzoeker schrijven of de **hypothese juist of onjuist** was, gevolgd door een **toelichting op de resultaten van het onderzoek**.

VOORBEELDEN

SLAAP

Onderzoeksvraag:

Heeft een verminderd aantal uren slaap invloed op de cognitieve alertheid van studenten, gemeten via reactietijd op een PVT-taak?

Hypothese (directioneel):

Studenten die minder dan 5 uur slaap per nacht krijgen, zullen significant tragere reactietijden vertonen op de PVT-taak in vergelijking met studenten die minstens 7 uur slaap krijgen.

Onafhankelijke variabele (OV): aantal uren slaap (categorisch: $<5u$ vs. $\geq 7u$)

Afhankelijke variabele (AV): gemiddelde reactietijd (ms) op de PVT

Instrument: Psychomotor Vigilance Task (PVT)



VOORBEELDEN

NSSI

Onderzoeksvraag:

Is er een verband tussen moeilijkheden met emotieregulatie en de frequentie van non-suicidale zelfbeschadiging bij adolescenten?

Hypothese:

Moeilijkheden in emotieregulatie (gemeten met de DERS – Difficulties in Emotion Regulation Scale) zijn positief gecorreleerd met de zelfgerapporteerde frequentie van NSSI-gedrag in de voorbije maand.

OV: score op DERS

AV: frequentie van NSSI (bijv. via zelfrapport, zoals de Functional Assessment of Self-Mutilation)

Instrumenten: DERS, FASM (Functional Assessment of Self-Mutilation)



VOORBEELD

PARKINSON'S DISEASE

Onderzoeksvraag:

Heeft het toepassen van transcraniële directe-stroomstimulatie (tDCS) een effect op motorische prestaties bij mensen met de ziekte van Parkinson?

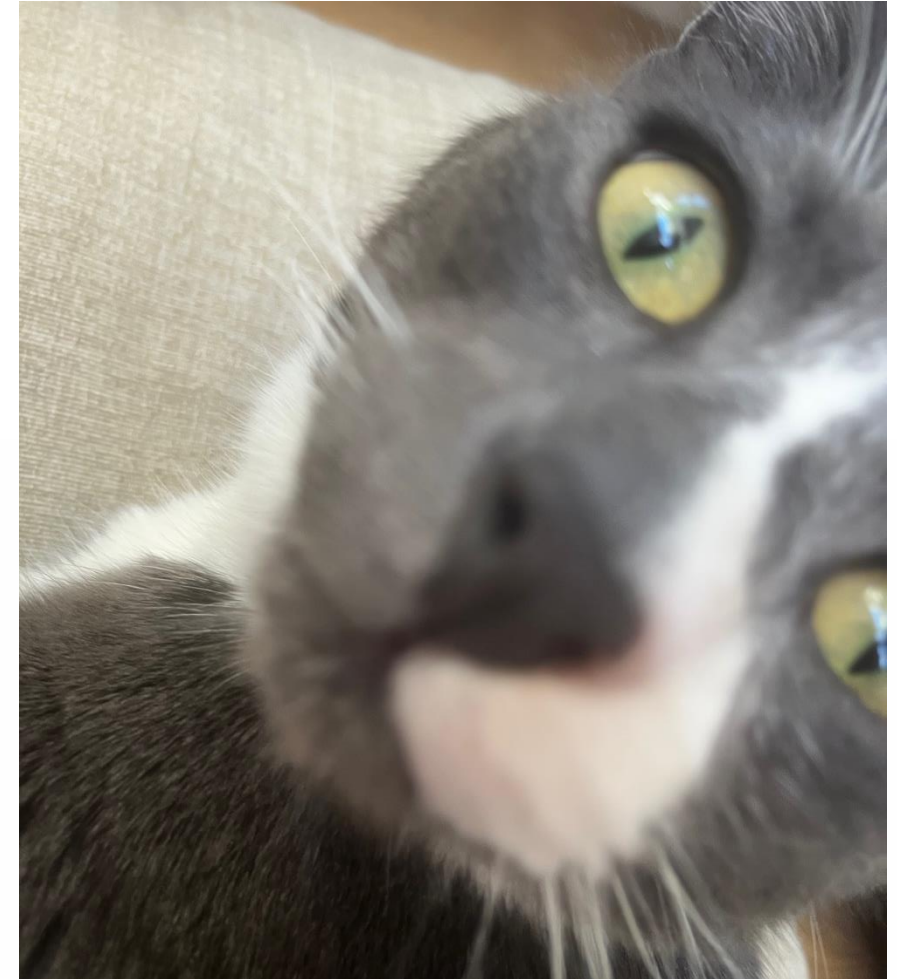
Hypothese:

Patiënten met Parkinson die een sessie van 20 minuten tDCS ontvangen over de motorische cortex zullen significant betere scores halen op de UPDRS-motor scale dan zij die sham-stimulatie kregen.

OV: conditie (tDCS vs. sham)

AV: motorisch functioneren (UPDRS-motor subscale score)

Instrumenten: tDCS-apparaat, UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale)



BEOORDELING MASTERPROEF I EN II

Duidelijk geformuleerde onderzoeksvragen en hypothesen geven richting aan de focus en methodologie van je onderzoek.

4.2 Duidelijke formulering

- *Specificiteit: Vermijd ambiguïteit in jouw onderzoeksvragen en hypothesen.*
- *Relevantie: Zorg ervoor dat ze **direct verband houden met de probleemstelling** en het **literatuuronderzoek**.*

4.3 Conceptueel model (indien van toepassing)

- *Visuele weergave: Maak een diagram dat de relaties tussen variabelen weergeeft (bijv. met behulp van directionele acyclische grafieken (<https://www.dagitty.net/>)).*

Tips:

- *Beperk de reikwijdte: Concentreer u op een beheersbaar aantal onderzoeksvragen en/of (sub)hypothesen.*
- ***Testbaarheid:** Zorg ervoor dat hypothesen kunnen worden getest met de door **jou gekozen methoden**.*

Kwaliteitscriteria		Zwak	Matig	Goed	Zeer goed	Uitstekend	N.V.T.
Inleiding	Abstract	Bevat de samenvatting/abstract een volledige weergave van het onderzoek (onderzoeksdoelstelling, -vragen, -methode, -resultaten en een conclusie)?					
	Probleemstelling	Is de probleemstelling gekaderd binnen de internationale literatuur?					
		Behandelt de probleemstelling het onderwerp, de state-of-the-art en de onderzoekshiaten?					
		Bevat de probleemstelling de algemene onderzoeksdoelstelling?					
	Literatuurstudie	Is de literatuurstudie kritisch, analytisch en samenhangend?					
		Bevat de literatuur de state-of-the-art (bv. empirische inzichten en toonaangevende theorieën)?					
		Leidt de literatuurstudie tot relevante onderzoeksvragen (of, indien van toepassing, hypothesen)?					
OZ-vragen	Zijn de onderzoeksvragen en/of hypothesen/verwachtingen helder geformuleerd?						
	Is het conceptuele model verhelderend in relatie tot de onderzoeksvragen? (Indien van toepassing)						
Feedback inleiding							



METHODE

MASTERPROEF I

Gaat na of de onderzoeksvragen logisch voortkomen uit de theorie/literatuur en of de gekozen methode passend is bij die vragen en hypothesen.

Hier wordt beoordeeld of het onderzoek zó is beschreven dat een lezer (of andere onderzoeker) begrijpt hoe alles is gedaan en het eventueel zou kunnen repliceren.

Controleert of er een duidelijke, methodische manier gehanteerd wordt den om data te verzamelen (bijv. gestructureerde vragenlijsten, protocollen, demografische stratificatie, etc.).

Let op de helderheid en transparantie: is het duidelijk welk design er is gekozen (bijv. experiment, survey, casestudy) en hoe de data precies verzameld (zullen) zijn?

Kwaliteitscriteria		Zwak	Matig	Goed	Zeer goed	Uitstekend	N.V.T.
Onderzoeksopzet en -methoden	Zijn de onderzoeksopzet en -methoden verantwoord in functie van het theoretisch kader en de onderzoeksvragen/hypothesen?						
	Is het onderzoek voldoende transparant uitgevoerd en gedetailleerd beschreven?						
	Heeft de student de gegevens op een systematische en grondige manier verzameld?						
	Was de gegevensverzameling geschikt (bv. aantal deelnemers, opgenomen studies in een systematische review)?						
	Is de beschrijving van de onderzoeksmethodologie duidelijk en transparant?						
	Heeft de student een systematische en grondige gegevensanalyse uitgevoerd?						
	Is het onderzoek gevoerd op een ethisch correct manier?						
	Geeft de student een duidelijke beschrijving van het gebruik van AI-tools en hoe deze tools hebben bijgedragen aan de thesis?						
	Feedback onderzoeksopzet en -methoden						

MASTERPROEF I

Beoordeelt of de data op een passende en verantwoorde manier geanalyseerd wordt (bijv. statistische technieken, kwalitatieve codering, etc.) en of de resultaten correct worden weergegeven.
→ **power analyse!**

Kijkt naar zaken als toestemming van respondenten (ICF), privacy, vertrouwelijkheid, eventuele risico's voor deelnemers, en of dit alles zorgvuldig is behandeld. → **voeg deze toe !**

Licht toe wélke tools zijn gebruikt, waarom, en in hoeverre dat het eindresultaat heeft "beïnvloed"

Kwaliteitscriteria		Zwak	Matig	Goed	Zeer goed	Uitstekend	N.V.T.
Onderzoeksoopzet en -methoden	Zijn de onderzoeksoopzet en -methoden verantwoord in functie van het theoretisch kader en de onderzoeksvragen/hypothesen?						
	Is het onderzoek voldoende transparant uitgevoerd en gedetailleerd beschreven?						
	Heeft de student de gegevens op een systematische en grondige manier verzameld?						
	Was de gegevensverzameling geschikt (bv. aantal deelnemers, opgenomen studies in een systematische review)?						
	Is de beschrijving van de onderzoeksmethodologie duidelijk en transparant?						
	Heeft de student een systematische en grondige gegevensanalyse uitgevoerd?						
	Is het onderzoek gevoerd op een ethisch correct manier?						
	Geeft de student een duidelijke beschrijving van het gebruik van AI-tools en hoe deze tools hebben bijgedragen aan de thesis?						
Feedback onderzoeksoopzet en -methoden							

STRUCTUUR

Titel	Inhoud
Participanten	<ul style="list-style-type: none">• Kenmerken van de deelnemers of proefpersonen• Samplingprocedures• Sample size en power
Materiaal	<ul style="list-style-type: none">• Primaire en secundaire maten• Psychometrie/kwaliteit van de meetinstrumenten
Procedure	<ul style="list-style-type: none">• Methoden voor datacollectie• Onderzoeksopzet (bijv. experimenteel, correlationeel of beschrijvend)• Gegevensverwerking en diagnostiek (bijv. verwijderen van outliers)• Data-analyse strategie (bijv. ANOVA, regressie-analyse, netwerkanalyse)

PARTICIPANTEN

KENMERKEN

•Terminologie:

- Gebruik termen als *deelnemers*, *proefpersonen* of *respondenten*.

•Demografische Kenmerken:

- Leeftijd, (biologisch/geboorte)geslacht, BMI, etnische achtergrond, genderidentiteit, opleidingsniveau en sociaaleconomische status indien van toepassing.
- Afhankelijk van de studie kunnen immigratiestatus, taalvoorkeur en andere relevante kenmerken van belang zijn.

Rapportage:

- Geef alle kenmerken zo precies mogelijk weer om de generaliseerbaarheid van de resultaten in te schatten.

Inclusieve Taal:

- Schrijf volgens de APA-richtlijnen met bias-vrije en respectvolle termen.
- Zorg voor een inclusieve beschrijving van alle deelnemers.

PARTICIPANTEN

SAMPLING PROCEDURE

Selectie van Deelnemers:

- Beschrijf hoe de deelnemers geselecteerd werden.
- Leg uit welke steekproefmethode is gebruikt (bijv. alleen als je toegang had tot alle leden van de relevante populatie, mag de steekproef alleen als “random” worden bestempeld).

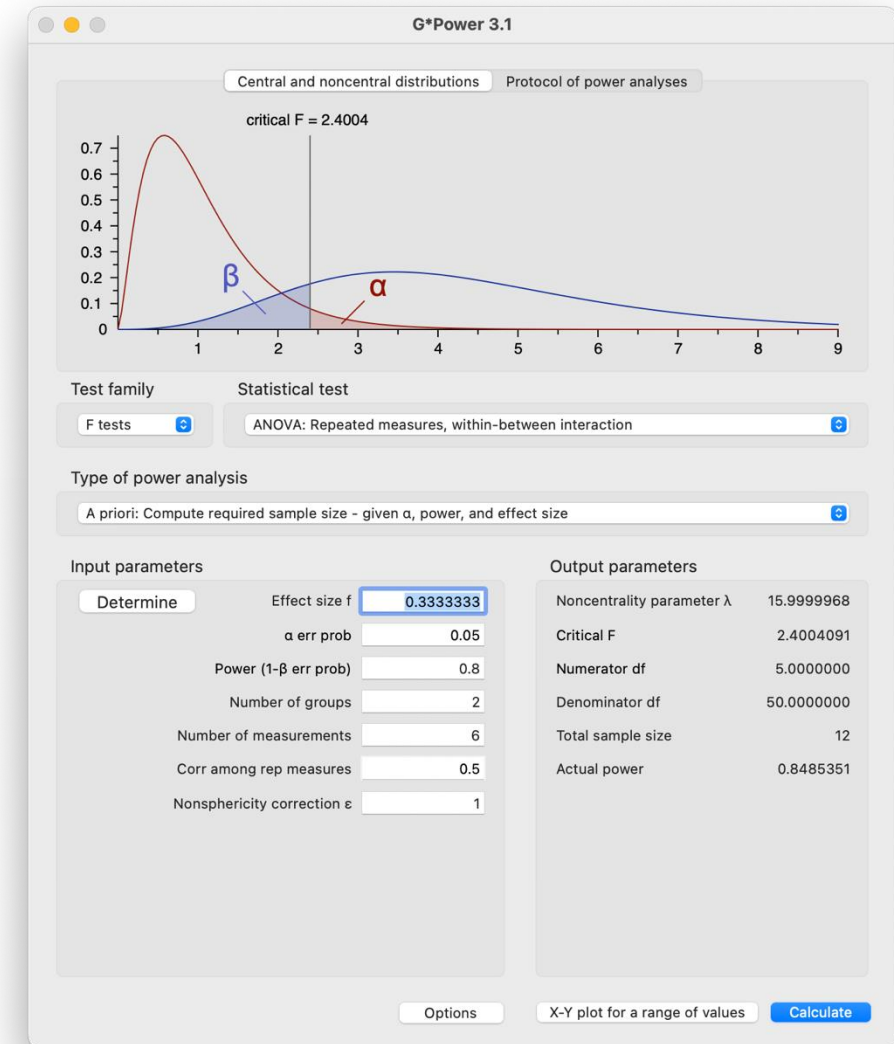
Inclusie- en Exclusiecriteria:

- Noteer alle criteria die deelneming vereisten (inclusie).
- Benoem tevens de criteria die deelneming uitsloten (exclusie).

PARTICIPANTEN

SAMPLE SIZE EN POWER

- ▶ Beschrijf de steekproefomvang (per conditie) en de statistische power die gewenst is om het beoogde effect te bereiken, evenals eventuele analyses die werden uitgevoerd om deze cijfers te bepalen. → G*POWER/R
- ▶ Belangrijk om aan te tonen dat het onderzoek voldoende statistische kracht heeft om effecten te vinden die in de hypotheses vermeld worden.
- ▶ Masterproef II: geef daarnaast aan of de uiteindelijke sample verschilt van de beoogde sample. Uw interpretaties van de onderzoeksresultaten mogen alleen gebaseerd zijn op uw uiteindelijke steekproef in plaats van op de beoogde steekproef! → preregistratie!



PARTICIPANTEN

SAMPLE SIZE EN POWER

Een a priori power-analyse is uitgevoerd met behulp van G*Power versie 3.1.9.7 (Faul et al., 2007) om de minimale steekproefgrootte te bepalen die nodig is om de onderzoekshypothese te toetsen.

Om een medium effect ($f = 0.33$) te detecteren met een herhaalde metingen ANOVA (within-between interactie), is er een steekproefomvang van $n = 12$ nodig, rekening houdende met een significantieniveau van $\alpha = .05$ en een gewenste power van 80%.

$$\eta_p^2 = \frac{f^2}{1 + f^2}$$

$f = 0.33$:

$$\eta_p^2 = \frac{0.33^2}{1 + 0.33^2} \approx \frac{0.1089}{1.1089} \approx 0.098$$

F tests - ANOVA: Repeated measures, within-between interaction

Analysis: A priori: Compute required sample size

Input: Effect size f = 0.3333333

α err prob = 0.05

Power ($1 - \beta$ err prob) = 0.8

Number of groups = 2

Number of measurements = 6

Corr among rep measures = 0.5

Nonsphericity correction ϵ = 1

Output: Noncentrality parameter λ = 15.9999968

Critical F = 2.4004091

Numerator df = 5.0000000

Denominator df = 50.0000000

Total sample size = 12

Actual power = 0.8485351

Sleepiness phenomics: Modeling individual differences in subjective sleepiness profiles

Olivier Mairesse ^{a,b,c,*}, Elke De Valck ^{a,d}, Stijn Quanten ^e, Daniel Neu ^c, Aisha Cortoos ^{b,f}, Nathalie Pattyn ^{a,b}, Peter Theuns ^a, Raymond Cluydts ^a, Joeri Hofmans ^a

^a Vrije Universiteit Brussel, Experimental and Applied Psychology, Belgium

^b Royal Military Academy, Vital Signs and Performance, Belgium

^c Brugmann University Hospital, Center for Sleep and Biological Rhythms, Belgium

^d Vrije Universiteit Brussel, Faculty of Medicine and Pharmacy, Belgium

^e Katholieke Universiteit Leuven, M2–MOORE, Belgium

^f Universitair Ziekenhuis Brussel, Sleep Unit, Belgium

2. Method

2.1. Participants

Participants were recruited for a 36 h total sleep deprivation experiment through advertisements on campus, in local papers and via radio announcements. Inclusion criteria were a good general health condition, a regular sleep-wake schedule (e.g., not performing shift or night work, recommended daily wake up times within 30 min and not over 90 min, habitual bedtimes not before 9 PM and not after 2 AM, etc.) and aged between 18 and 50. Exclusion criteria were medical or psychological illnesses, night or shift work, pregnancy, intake of central nervous system altering medicine and substance abuse (>3 alcohol and/or caffeinated beverages a day, drug use). Twenty-three volunteers (11 females), aged between 18 and 47 yrs (M age = 30.41, SD = 10.26) enrolled in the experiment and gave their informed consent for the research protocol. All participants received a €150 financial compensation for their participation. The study was approved by the Institutional Review Board of the Vrije Universiteit Brussel.

MATERIAAL

PRIMAIRE EN SECUNDAIRE MATEN

Definieer de primaire en secundaire uitkomstmaten die je zullen helpen bij het beantwoorden/testen van de primaire en secundaire onderzoeksvragen/hypothesen.

Specificeer alle instrumenten die worden gebruikt bij het verzamelen van deze metingen en de constructie die ze meten. Deze instrumenten kunnen hardware, software of tests, schalen en inventarissen omvatten.

- ▶ Om hardware te vermelden, vermeld het modelnummer en de fabrikant.
- ▶ Om veelgebruikte software (bijv. Qualtrics) te citeren, vermeldt u de volledige naam samen met het versienummer of de URL van de website.
- ▶ Om tests, schalen of inventarissen te rapporteren, citeer het artikel waarin het is gepubliceerd. Het is ook handig om het aantal items te vermelden en een of twee voorbeelditems te geven.

MATERIAAL

KWALITEIT INSTRUMENTEN

Zorg ervoor dat de instellingen van (bijv. schermresolutie) gerapporteerd worden als je gespecialiseerde apparaten/toestellen gebruikt.

Rapporteer voor elk gebruikt instrument het volgende (indien mogelijk):

- ▶ Betrouwbaarheid: hoe consistent de methode iets meet, in termen van interne consistentie of test-hertest betrouwbaarheid.
- ▶ Validiteit: hoe precies de methode iets meet, in termen van constructvaliditeit of criteriumvaliditeit.

Het is ook nuttig om een of twee voorbeelden te geven voor tests, vragenlijsten en interviews.

MATERIAAL

KWALITEIT INSTRUMENTEN

Beschrijf eventuele **covariaten** - dit zijn alle variabelen die in de studie zowel invloed kunnen hebben op de onafhankelijke als de afhankelijke variabele. → DAGITTY

Kwaliteit van de metingen

- ▶ het opleiden van onderzoekers om op betrouwbare wijze gegevens te verzamelen,
- ▶ het gebruik van meerdere mensen om de gegevens te beoordelen (bijv. observeren of coderen),
- ▶ vertaling en back-vertaling van onderzoeksmateriaal,
- ▶ Pilotstudies gebruiken om uw materialen te testen op niet-gerelateerde monsters.
- ▶ Training van therapeuten, ...

Voor gegevens die subjectief zijn gecodeerd (bijvoorbeeld het classificeren van open antwoorden), rapporteert je betrouwbaarheidsscores tussen beoordelaars (**inter-rater reliability**).

MATERIAAL

VOORBEELD

Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in Pain Management for Nonspecific Chronic Spinal Pain: A Randomized Clinical Trial

Anneleen Malfliet, PhD^{1,2,3,4}; Liesbet De Baets, PhD^{1,4}; Thomas Bilteryts, PhD^{1,4,5}; et al

> Author Affiliations | Article Information

JAMA Netw Open. 2024;7(8):e2425856. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.25856

Outcome assessment was performed at baseline, immediately after treatment, and at 3-, 6-, and 12-month follow-up. The primary end point was 12-month follow-up. For details, see the a priori published protocol²³ and in [Supplement 1](#).

The primary clinical outcome was mean pain intensity, assessed using the Brief Pain Inventory (BPI)²⁴ item mean pain intensity in the last 24 hours evaluated on an 11-point numeric rating scale (minimal clinically important difference [MCID]=30% decrease).^{15,25}

Exploratory secondary pain-related outcomes comprised self-reported pain outcomes, including BPI worst and least pain intensity (past 24 hours), BPI pain intensity now (ie, at the time of assessment), BPI pain severity and interference, and symptoms of central sensitization, assessed via the Central Sensitization Inventory (>40 of 100 indicates the presence of central sensitization-related symptoms).^{26,27} Pressure pain thresholds (MCID=increase >15%²⁸) were assessed with a digital pressure algometer (Wagner Instruments) randomly applied at the painful location and 2 remote locations.^{29,30}

Exploratory secondary sleep-related outcomes included data on perceived sleep quality assessed by the Pittsburgh Sleep Quality Index (cutoff=6 of 21 points; MCID=3 points³¹⁻³³); insomnia severity assessed by the Insomnia Severity Index (cutoff=14 of 28 points; ie, scores ≤14 considered as remittance; MCID=6 points; ie, reduction ≥6 points qualifies as response^{32,34,35}); sleep- and insomnia-related cognition, assessed by the Dysfunctional Beliefs and Attitudes About Sleep questionnaire^{36,37}; sleep propensity measured by the Epworth Sleepiness Scale³⁸; and mental and physical fatigue assessed by the Brugmann Fatigue Scale.³⁹ Additionally, objective sleep outcomes were assessed using at-home PSG (portable Alice PDX, Philips Respironics Inc) and included sleep-onset latency, wake duration after sleep onset, early-morning awakening, time in bed, total sleep time, sleep efficiency, percentage in rapid eye movement (REM) and non-REM sleep, and number of arousals (eMethods in [Supplement 2](#) provides details).

Tired of blunt tools? Sharpening the clinical assessment of fatigue and sleepiness

Olivier Mairesse^{a b c d}, Daniel Neu^{a b}

2.1. Instrumentation

We assessed fatigue and sleepiness with the *Epworth Sleepiness* (ESS) and the *Fatigue Severity* (FSS) scales respectively. The ESS consists of 8 items that describe specific situations for which individuals should indicate their chance of dozing off by means of a 4-point Likert scale ranging from 0 (never doze) to 3 (high chance of dozing). The summed scores range from 0 to 24 and scores above 10 are commonly interpreted as increased global sleep propensity (Johns, 1991). The FSS is a self-report scale for the assessment of daytime fatigue and its impact on daily functioning. The FSS was introduced on individuals with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus (Krupp et al., 1989), it has since then been used in studies investigating fatigue in chronic conditions like obesity, Parkinson's disease, hepatitis C infection, Chronic Fatigue Syndrome (Olson et al., 2003, Neu et al., 2007) and in general population samples (Neu et al., 2010b, Lerdal et al., 2005). The FSS is a 9 item, 7-point Likert scale. Scores are usually reported as mean scores (ranging from 1 to 7) obtained by dividing the total score (ranging from 7 to 63) by 9. A mean score of 4 (Krupp et al., 1989) or 5 (Lerdal et al., 2005) have been proposed as thresholds for clinically significant or pathological chronic fatigue.

Sleep quality perception was measured with the *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI). The PSQI is by far the most widely used assessment of subjective sleep quality. This instrument contains 10 questions reflecting 7 different sleep related components: sleep quality, latency, duration, habitual sleep efficiency, sleep disturbance, use of hypnotics and daytime functioning. The component scores are then summed to give the global PSQI score. A global PSQI score above 5 has been shown to indicate severe difficulties in at least two of the above-mentioned components, or moderate difficulty in more than three areas (Buysse et al., 1989). Clinically significant alteration of perceived sleep quality was also defined here as a PSQI score >5. In order to control for sleep quality, comparisons of patients' descriptive variables and respective fatigue and sleepiness levels, within the included sample, were conducted between 'poor sleepers' (PSQI>5, n=102) and 'good sleepers' (PSQI≤5, n=47) according to PSQI scores (Buysse et al., 1989).

2.2. Polysomnography

The recordings included at least three or more electroencephalograms recorded at least from Fp2-A1, C4-A1 and O2-A1 sites, two electro-oculograms, submental and bilateral anterior tibial electromyograms. Oral and nasal airflow were recorded by an oro-nasal cannula (Pro-Flow Plus™ Pro-Tech® Mukilteo, WA, USA), respiratory effort was measured by thoracic and abdominal belts (Pro-Tech® CT2™, Mukilteo, WA, USA). Capillary oxygen saturation was monitored by photosensitive finger-oxymetry (Nonin® Flexi-Form® II 7000A Nonin Medical Inc, Minneapolis, MN USA and LINOP® Adt Masimo corp. Irvine, CA, USA). All PSG recordings were analyzed on 21'' screens displaying 30s polysomnographic epochs (Philips Respironics Inc™ Alice5®, Philips Healthcare™, Eindhoven, The Netherlands, European Union). Sleep Onset Latency (SOL) was defined as the time between Lights Out and the first 30s epoch of sleep. Wake time did not include sleep latency (Wake after sleep onset, WASO). Sleep efficiency (SEI) was defined by the ratio of Total Sleep Time (TST) and Time In Bed (TIB). NREM (Non Rapid Eye Movement) sleep included sleep stages N1, N2 and N3 (or slow wave sleep, SWS). REM (Rapid Eye Movement) sleep latency (REMLAT) was defined as the time between sleep onset and the first epoch of REM sleep. An episode of sleep apnea was defined as a more than an 80% reduction in airflow for at least 10s during sleep. A sleep hypopnea was defined as a 50% to 80% reduction of airflow amplitude accompanied by either a 3% or greater reduction in oxygen saturation or an arousal. Oxygen desaturation index (ODI) was defined by the number of 3% (or greater) drops of oxygen saturation per hour of sleep, as measured by photo-oxymetry. Arousals were defined according to the American Academy of Sleep Medicine (AASM) criteria (AASM, 2005). The arousal index (Ari) represented the number of arousals per hour of sleep. AASM criteria were used for sleep stage scoring. Group comparisons of descriptive PSG results are reported below (see Section 3 and Table 1).

PROCEDURE

METHODEN VOOR DATACOLLECTIE

Methode	Wanneer te gebruiken	Hoe gegevens verzamelen
Experiment	Om een oorzakelijk verband te testen.	Manipuleer variabelen en meet hun effecten op anderen.
Survey	Om de algemene kenmerken of meningen van een groep mensen te begrijpen.	Verspreid een lijst met vragen online, persoonlijk of via de telefoon naar een voorbeeld.
Interview/focus group	Om een diepgaand begrip te krijgen van percepties of meningen over een onderwerp.	Stel de deelnemers mondeling open vragen in individuele interviews of focusgroepdiscussies.
Observatie	Om iets te begrijpen in zijn natuurlijke omgeving.	Meet of onderzoek een steekproef zonder te proberen deze te beïnvloeden.
Ethnografisch onderzoek	Om de cultuur van een gemeenschap of organisatie uit de eerste hand te bestuderen.	Word lid van en neem deel aan een community en leg je observaties en reflecties vast.
Archiefonderzoek/literatuurstudie	Om actuele of historische gebeurtenissen, omstandigheden of praktijken te begrijpen.	Toegang tot manuscripten, documenten of documenten uit bibliotheken, depots of het internet.
Secundaire gegevensverzameling/analyse	Om gegevens te analyseren van populaties waartoe u geen toegang hebt uit de eerste hand.	Zoek bestaande datasets die al zijn verzameld, uit bronnen zoals overheidsinstanties of onderzoeksorganisaties.

PROCEDURE

METHODEN VOOR DATACOLLECTIE/DESIGN

Beschrijf alle procedures die je toepast toegepast bij het afnemen van enquêtes, tests, fysieke opnames of beeldvormingsapparatuur, met voldoende details zodat replicatie mogelijk is.

▶ *cfr.* recept voor patisserie

Als procedures erg ingewikkeld zijn en lange beschrijvingen vereisen (bijvoorbeeld in neuroimaging-onderzoeken), dan kan je deze details ook in **aanvullend materiaal (bijlage)** plaatsen.

Geef aan of het gaat om een between-subjects/within-subjects experimenteel, quasi-experimenteel, beschrijvend (observationeel), correlationeel en/of longitudinaal **design**.

PROCEDURE

DESIGN

Rapporteer voor onderzoeken met meerdere groepen ook de volgende ontwerp- en procedurele details:

- ▶ hoe deelnemers werden toegewezen aan verschillende condities (bijv. randomisatie),
- ▶ instructies die aan de deelnemers in elke groep worden gegeven,
- ▶ interventies voor elke groep,
- ▶ de setting en duur van elke sessie(s).

Beschrijf of er **blinding** is gebruikt om de toewijzing van de conditie (bijv. placebo of medicatie) te verbergen voor deelnemers of onderzoeksbeheerders.

zorgt voor interne validiteit door onderzoeksbias te verminderen.

Leg uit **hoe** en in welke **vorm** deze blinding is toegepast en of de effectiviteit ervan is beoordeeld (single, double, triple).

VOORBEELD PROCEDURE

2.2. Procedure

Participants were required to maintain their habitual sleep pattern during two weeks prior to the experiment, report sleep and wake-up times in a sleep diary and were monitored with wrist-worn actigraphy. The experiment took place from Tuesday evenings until Saturday mornings. Participants arrived Tuesday evening at 2000h and were subjected to a full-cap wake EEG and a subsequent habituation night with polysomnography. Participants were instructed to go to bed and rise at habitual sleep and wake-up times. Following the adaptation night, they reported back at the sleep lab from their habitual daytime activity around 1900h on Wednesday. After a practice session with the Finger Tapping Test (FTT) ([Shimoyama et al., 1990](#)) and the Psychomotor Vigilance Task (PVT) ([Dinges and Powell, 1985](#)), participants were instructed to involve in calm and relaxing activities (reading, watching TV, ...) until their preferred bedtime. Waking time was scheduled at 0800h after a baseline night in controlled lab conditions and under actigraphic monitoring. After being prepped for EEG monitoring, a routine medical exam was performed by the university's appointed general physician before the onset of the sleep deprivation experiment.

Experimental blocks were repeated every 2h during 36h (i.e., 18 blocks from Thursday morning 1000h until Friday evening 2000h). An experimental block consisted of a pre-session subjective sleepiness assessment (Karolinska Sleepiness Scale (KSS) ([Åkerstedt and Gillberg, 1990](#)), Visual Analogue Scale for sleepiness/alertness (VAS) ([Monk, 1987](#)), and the Profile of Mood States (POMS) ([McNair et al., 1971](#)), a 4min eyes-open fixation task, a 10min PVT; a 20min sleep challenge (Multiple Sleep Latency Test (MSLT) ([Carskadon and Dement, 1982](#))) and post-session subjective sleepiness assessment. Subsequently, participants were instructed to remain calm in a semi-recumbent position for a 5min heart rate monitoring and salivary cortisol sampling. The first experimental block (Tuesday, 1000h) also included completion of the Epworth Sleepiness Scale ([Johns, 1991](#)), the Hyperarousal Scale ([Regestein et al., 1993](#)) and the FTT. Participants were video-monitored during computerized behavioral tasks (fixation task and PVT).



Sleepiness phenomics: Modeling individual differences in subjective sleepiness profiles

Olivier Mairesse ^{a b c} ✉, Elke De Valck ^{a d}, Stijn Quanten ^e, Daniel Neu ^c, Aisha Cortoos ^{b f}, Nathalie Pattyn ^{a b}, Peter Theuns ^a, Raymond Cluydts ^a, Joeri Hofmans ^a

Between experimental blocks, participants were allowed to perform calm, recreational activities, while remaining in semi-recumbent position and under constant surveillance by the experimenters (OM, EDV). Light, isocaloric snacks were administered every 4h [Energy M(SD): 359kcal (14.28); proteins: 20.88g (8.14); lipids: 9.99g (3.12) and carbon hydrates: 47.14g (12.63)]. Caffeine consumption was prohibited during the course of the experiment. Urinary catecholamine sampling was conducted every 6h. Participants were isolated from external time cues and light exposure and stayed in moderately lit rooms (~100lx) with a constant temperature of ~21 °C. After completion of the 18 experimental blocks, participants remained in the laboratory for a recovery night.

August 9, 2024

Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in Pain Management for Nonspecific Chronic Spinal Pain

A Randomized Clinical Trial

Anneleen Malfliet, PhD^{1,2,3,4}; Liesbet De Baets, PhD^{1,4}; Thomas Bilterys, PhD^{1,4,5}; [et al](#)

VOORBEELD

Design and Blinding

This triple-blind study (participants, assessors, and statistician) was approved by the ethics committee at the University Hospital of Ghent and University Hospital of Brussels. A multicenter randomized clinical trial with 1-year follow-up was conducted between April 10, 2018, and April 30, 2022. Data and statistical analysis were performed between May 1, 2022, and April 24, 2023. A detailed study protocol can be found in [Supplement 1](#) and elsewhere.²³ Blinding of assessors and participants was evaluated. This study followed the Consolidated Standards of Reporting Trials ([CONSORT](#)) reporting guideline.

Randomization

Randomization was computer-generated at the Ghent University Biostatistics Unit by an independent investigator. Block randomization (1:1) was used for the 2 treatment centers (University Hospital of Ghent and University Hospital of Brussels) separately, with stratification for sex (male and female) and dominant pain location (neck and lower back).¹³ Paper strips indicating group assignment were placed in sequentially numbered, opaque, sealed envelopes. An independent researcher, the only one with access to the envelopes, wrote the participant's initials on the envelope before opening it, ensuring concealed randomization.

PROCEDURE

DATA-ANALYSESTRATEGIE

Diagnostische gegevens

Geef een overzicht van alle stappen die zijn genomen om de gegevens na verzameling te onderzoeken of te verwerken. Dit omvat het volgende:

- ▶ Procedures voor het identificeren en verwijderen van **outliers**
- ▶ **Data-transformaties** om distributies te normaliseren
- ▶ Compensatiestrategieën voor **missing data**

Om een hoge validiteit te garanderen, moet je voldoende details verstrekken om te begrijpen hoe en waarom je de ruwe data op deze specifieke manieren hebt verwerkt of getransformeerd.

PROCEDURE

DATA-ANALYSESTRATEGIE

Analytische strategieën

In het gedeelte over methoden beschrijft je statistische analyseprocedures, maar **niet de resultaten ervan**.

Deze procedures moeten worden vermeld voor alle primaire, secundaire en verkennende hypothesen. Terwijl primaire en secundaire hypothesen gebaseerd zijn op een theoretisch kader of eerdere studies, worden **verkennde hypothesen geleid door de gegevens je hebt verzameld**.

PROCEDURE STATISTICS

**CHOOSING THE CORRECT
STATISTICAL TEST IN SAS,
STATA, SPSS AND R**



<https://stats.oarc.ucla.edu/other/mult-pkg/whatstat/>



2.3. Data analysis strategy

Functional signals, such as repeated sleepiness assessments, are expected to be measured with error. To deal with these errors, [Ramsay and Dalzell \(1991\)](#) propose to first smooth the data using B-splines ([de Boor, 2001](#)) and to proceed with the analysis after smoothing has been performed. Another approach is to introduce penalty terms for fPCA or smoothing the covariance function ([Ramsay and Silverman, 2005](#), [Yao et al., 2005](#)). A final straightforward tactic when measurements are equally spaced in time, is to perform a regular PCA on the raw data with time points as variables, and subsequently smooth the functional components to facilitate interpretation ([Ramsay and Silverman, 2005](#)). Assuming a correct level of smoothing, all methods lead to similar results. In this paper, we report the results of the latter approach as it is the most closely related to conventional PCA. Statistical analyses were performed in SPSS 20.0 ([IBM Corp, 2011](#)) and TableCurve 2D 5.01 ([SYSTAT, 2002](#)). One-tailed significance levels (p -values) are reported for planned comparisons.

Statistical Analysis

Sample size ($N=120$) was calculated using G*Power, version 3.1.9.2, based on the effects on pain in a pilot study (effect size $f=0.25$, $\alpha=.05$, power=0.80),²² accounting for F tests and 20% loss-to-follow-up at 12 months.⁵⁰

All analyses (intention-to-treat) were performed in SPSS, version 24.0 (SPSS Institute Inc). For all outcomes, the change between baseline and other time points was calculated (eg, change 1=baseline [T0] to posttreatment [T1]; change 2=T0 to 3-month follow-up [T2]). Differences in the change in mean pain intensity at the 12-month follow-up (change 4, primary outcome at primary end point) and at the other time points were analyzed using a random-intercept fixed-slope linear mixed model (including least significant difference post hoc analyses), with an unstructured covariance matrix. Linear mixed models are a likelihood-based estimation procedure, whereby likely values for missing data are estimated from information contained in the observed data, resulting in nonbiased estimates, providing data are missing at random. The model included treatment, time, and treatment \times time as fixed effects together with a random intercept for each patient. Model assumptions were evaluated visually using residual plots. Mean group differences (MGD) with 95% CIs at the different time points, their P values, and effect sizes for the intervention comparisons are reported. Level of significance was set at $\alpha=.05$. Effect sizes were calculated as Cohen d (interpreted as >1.3 =very large, 0.80 - 1.29 =large, 0.50 - 0.79 =medium, 0.20 - 0.49 =small, and <0.20 =negligible). The same analysis was used to evaluate the explorative secondary outcomes at the different time points. Significance was determined using 2-sided, unpaired testing.

Different sensitivity analyses were performed. The first sensitivity analyses entailed the assessment of between-group differences using the same analysis, while including baseline levels of mean pain intensity for all pain-related outcomes and baseline level of insomnia severity for sleep-related outcomes as a confounder. The second sensitivity analysis compared the dropout group, including loss-to-follow-up, with the no dropout group by categorizing the entire cohort into 2 subsets, distinguished by their adherence or discontinuation from the trial. A t test or its nonparametric equivalent was used to compare the baseline characteristics and data between the 2 groups.

SAMENVATTING/ABSTRACT

De samenvatting is een beknopte samenvatting van je hele scriptie. Het stelt lezers in staat om snel het doel, de methoden, de resultaten en het belang van uw onderzoek te begrijpen. **Voor deze opdracht focus je voornamelijk op de volgende onderdelen**

- **Onderzoeksdoelstelling:** wat is het doel van je onderzoek?
- **Onderzoeksvragen/hypothesen:** Op welke specifieke vragen of hypothesen richt jouw onderzoek zich?
- **Methodologie:** Welke methoden heb je gebruikt om je onderzoek uit te voeren (steepkroefgrootte en -compositie, materialen, design,...)?
- **Data-analysestrategie:** Hoe ga je je data-analyseren?

Kwaliteitscriteria		Zwak	Matig	Goed	Zeer goed	Uitstekend	N.V.T.
Inleiding	Abstract	Bevat de samenvatting/abstract een volledige weergave van het onderzoek (onderzoeksdoelstelling, -vragen, -methode, -resultaten en een conclusie)?					
	Probleemstelling	Is de probleemstelling gekaderd binnen de internationale literatuur?					
		Behandelt de probleemstelling het onderwerp, de state-of-the-art en de onderzoekshiaten?					
		Bevat de probleemstelling de algemene onderzoeksdoelstelling?					
	Literatuurstudie	Is de literatuurstudie kritisch, analytisch en samenhangend?					
		Bevat de literatuur de state-of-the-art (bv. empirische inzichten en toonaangevende theorieën)?					
		Leidt de literatuurstudie tot relevante onderzoeksvragen (of, indien van toepassing, hypothesen)?					
	OZ-vragen	Zijn de onderzoeksvragen en/of hypothesen/verwachtingen helder geformuleerd?					
		Is het conceptuele model verhelderend in relatie tot de onderzoeksvragen? (Indien van toepassing)					
	Feedback inleiding						

WANNEER EEN ABSTRACT SCHRIJVEN

Je moet bijna altijd een abstract toevoegen wanneer je:

- Een masterthesis of doctoraat indient
- Een onderzoeksartikel indient bij een wetenschappelijk tijdschrift
- Een boek- of onderzoeksvoorstel schrijft
- Een onderzoeksbeurs aanvraagt

Het is het gemakkelijkst om je abstract **pas op het einde te schrijven**, vlak voor de eindredactie, aangezien het een samenvatting is van het werk dat je al gedaan hebt.

Je abstract moet:

- Een zelfstandig leesbare tekst zijn, **geen fragment uit je paper**
- **Volledig begrijpelijk** zijn zonder bijkomende context
- De **structuur** van je grotere werk **weerspiegelen**

ABSTRACT

INLEIDING/INTRODUCTIE

Begin met het **duidelijk omschrijven van het doel van je onderzoek.**

- ▶ Welk praktisch of theoretisch probleem wil je aanpakken, of welke onderzoeksvraag probeerde je te beantwoorden?
- ▶ Gebruik werkwoorden zoals “onderzoeken,” “testen,” “analyseren,” of “evalueren” om precies te beschrijven wat je wilde doen.

Je mag kort iets zeggen over de maatschappelijke of academische relevantie van je onderwerp, maar **vermijd uitgebreide achtergrondinformatie.**

Als je abstract **gespecialiseerde termen** bevat die onbekend zijn voor een gemiddelde academische lezer of meerdere betekenissen kunnen hebben, geef dan een beknopte definitie.

Dit gedeelte mag in de tegenwoordige of verleden tijd staan, maar niet in de toekomstige tijd – het onderzoek is immers al afgerond. → **behalve voor MP1 !!!**

- ▶ MP1 → *Dit onderzoek zal het verband tussen koffieconsumptie en productiviteit onderzoeken.*
- ▶ MP2 → *Dit onderzoek onderzoekt het verband tussen koffieconsumptie en productiviteit.*

ABSTRACT

METHODEN

Vermeld daarna welke onderzoeksmethoden je hebt gebruikt om je vraag te beantwoorden. Dit deel is een eenvoudige beschrijving van wat je hebt gedaan, in één à twee zinnen. Gebruik meestal de verleden tijd, want het gaat om afgeronde handelingen.

→ **behalve voor MP1**

- MP1→ *Er zullen gestructureerde interviews worden afgenomen met 25 deelnemers.*
- MP2→ *Er werden gestructureerde interviews afgenomen met 25 deelnemers.*

Evalueer hier niet de validiteit of beperkingen!!! – het doel is enkel om de lezer een snel inzicht te geven in je aanpak en procedures.

ABSTRACT

RESULTATEN

Niet van toepassing voor MP1, wél voor MP2!!

Geef een samenvatting van de belangrijkste resultaten van je onderzoek. **Dit kan in de tegenwoordige of verleden tijd.**

- ✓ *Onze analyse toont een sterk verband aan tussen koffieconsumptie en productiviteit.*
- ✓ *Onze analyse toonde een sterk verband aan tussen koffieconsumptie en productiviteit.*

Afhankelijk van hoe lang en complex je onderzoek is, kan je hier niet alles vermelden.

→ **Focus op de belangrijkste bevindingen** die de lezer helpen om je **conclusies te begrijpen.**

ABSTRACT

DISCUSSIE

Bespreek de belangrijkste conclusies van je onderzoek: wat is je antwoord op het probleem of de onderzoeksvraag? De lezer moet eindigen met een duidelijk beeld van wat je onderzoek heeft aangetoond of beargumenteerd. Conclusies worden meestal in de **tegenwoordige tijd** geschreven.

✓ *We concluderen dat koffieconsumptie de productiviteit verhoogt.*

- ▶ Als er belangrijke **beperkingen** zijn aan je onderzoek (bijv. beperkte steekproef, methodologische beperkingen), vermeld die dan kort. Zo kan de lezer correct inschatten hoe geloofwaardig en generaliseerbaar je resultaten zijn.
- ▶ Als je een praktisch probleem wilde oplossen, kan je eventueel **aanbevelingen voor de praktijk** toevoegen.
- ▶ Indien relevant, kan je ook kort **suggesties** doen voor **vervolgonderzoek**.

TIPS

Lees andere abstracts

- Leer de conventies binnen jouw vakgebied
- Gebruik voorbeelden uit artikels of thesissen als leidraad !!!

Werk met een omgekeerde structuur

- Noteer per hoofdstuk of sectie kernwoorden
- Vat elk onderdeel samen in 1-2 zinnen
- Verbind alles tot een logisch geheel

Schrijf helder en beknopt

- Gebruik **actieve** in plaats van passieve zinnen
- Kies voor **korte** zinnen en duidelijke formuleringen
- Vermijd **vakjargon, herhaling, opvulwoorden**
- Geen **gedetailleerde achtergrondinfo** – die hoort in je hoofdtekst

VOORBEELD

GESTRUCTUREERD ABSTRACT

Objectives: Subjective sleepiness is likely the organism's first indication of the detrimental effects of prolonging wakefulness. As individuals largely differ in their vulnerability to sleep loss, accounting for individual differences in subjective sleepiness is of crucial importance when considering safety critical operations. The purpose of this study is to precisely quantify the determinants of inter-individual variability in daytime sleepiness to capture its phenotypic richness.

Methods: 23 volunteers (11 females; M age=30.41, SD= 10.26) enrolled in a 36hr constant routine. Sleepiness was assessed 2-hourly by means of VASs and of the Karolinska Drowsiness Test. Circadian rhythmicity was assessed through salivary cortisol. Subjective sleepiness data were subjected to a functional principal component analysis (fPCA).

Results: Approximately 80% of the total variance is accounted for by three functional components: component S (50.28%), component C (18.40%) and component D (10.09%). High (low) scores on component S raise (lower) the mean sleepiness profile. Individuals with high (low) scores on component C display more (less) rhythmic variability in their sleepiness profiles, as characterized by a higher (lower) peak-to-through amplitude. Participants with high (low) scores on component D show higher (lower) than average levels of subjective sleepiness during morning hours and a buildup of wake effort occurring later (earlier) than low (high) scorers. Component S scores were related to self-reported habitual sleep times ($r = .58, p < .05$) and mean EEG delta power during the KDT ($r = .46, p < .05$). Participants with higher (lower) than average component C scores showed a significant higher (lower) amplitude in cortisol profiles ($t(20) = -2.164, p < .05$). Finally, the circadian phase of cortisol occurs significantly later (earlier) in participants with higher (lower) than average scores on component D.

Conclusion: It is concluded that component S represents the responsiveness of the sleep homeostat and its initial level, whereas component C is related to circadian strength and component D to diurnal preference. Our results show that the major modes of variations in sleepiness profiles mirror well-known sleep regulatory processes and allow for the specification of sleepiness phenotypes on a precise quantitative basis. These results have promising implications for further research relating sleepiness phenotypes to genetic factors.

VOORBEELD

ONGESTRUCTUREERD EN AANGEPAST VOOR MP1

Onderzoeksdoelstelling

Deze studie beoogt de effectiviteit van hoge doses amoxicilline/potassium clavulanaat bij de behandeling van acute bacteriële sinusitis (ABS) bij kinderen te onderzoeken. Hoewel de rol van antibiotica in de behandeling van ABS bij kinderen controversieel blijft, beoogt dit onderzoek meer duidelijkheid te bieden door de klinische uitkomsten van een antibioticumbehandeling te vergelijken met die van een placebo. De centrale onderzoeksvraag luidt of kinderen die behandeld worden met amoxicilline/potassium clavulanaat vaker genezen zijn of minder vaak een falende behandeling ervaren in vergelijking met kinderen die een placebo krijgen.

Onderzoeksvragen/ hypothesen

Methodologie

De studie zal worden uitgevoerd als een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde trial bij kinderen tussen 1 en 10 jaar met symptomen die wijzen op ABS. De deelnemers worden gestratificeerd op basis van leeftijd en ernst van de klachten en vervolgens willekeurig toegewezen aan een behandelingsgroep. De steekproefgrootte is voorlopig bepaald op basis van screeningsdata van kinderen met luchtwegklachten, waarbij wordt uitgegaan van een verwachte ABS-prevalentie van ongeveer 6%. De dataverzameling zal onder andere bestaan uit symptoommetingen op meerdere tijdstippen tot dag 30, en een klinische evaluatie op dag 14. Voor de data-analyse zal gebruik worden gemaakt van frequentistische analysemethoden, waaronder proportie-analyses (zoals chi-kwadraattoetsen) voor de klinische uitkomstmaten (genezen, verbeterd, gefaald) tussen beide groepen. Daarnaast zullen intention-to-treat analyses worden uitgevoerd om het effect van behandeling te evalueren, rekening houdend met uitval.

Data-analysestrategie

Deze aanpak moet toelaten om uitspraken te doen over de effectiviteit van antibiotica bij ABS, met implicaties voor het rationeel voorschrijven van antibiotica bij kinderen.

CHECKLIST

ABSTRACT

- ☐ De lengte van het abstract is binnen de vereiste limiet (aantal woorden)
- ☐ Het onderzoeksprobleem en de doelstellingen zijn duidelijk omschreven
- ☐ De methodologie is kort beschreven
- ☐ De data-analyse strategie wordt beschreven (MP1)
- ☐ De belangrijkste resultaten zijn samengevat
- ☐ De hoofdconclusies zijn vermeld
- ☐ Eventuele beperkingen en aanbevelingen zijn kort genoemd
- ☐ Het abstract is begrijpelijk voor iemand zonder voorkennis van het onderwerp

HAVE FUN

