

onderdrukking van Rusteloze benen syndroom (RLS) door afferente input veranderingen

Gepubliceerd: 04-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doelen: Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of verandering van afferente input de ernst van de sensorische en motorische symptomen van RLS beïnvloedt. Daarnaast willen we middels SomatoSensory Evoked Potentials (SSEP) de verandering in centrale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIT-SEP

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

ekbom's syndroom, rusteloze benen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: restless legs syndrome (RLS), somatosensory evoked potentials (SSEP), suggestive immobilisation test (SIT)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten

Primaire uitkomstmaat:

De invloed van de elektrische sensore input op:

sensore symptomen van RLS waarbij de *area under the curve* van de VAS scores van de verschillende onderzoekscondities als parameter wordt gebruikt;

Motore symptomen van RLS waarbij de *Periodic Limb Movement Index* van de verschillende onderzoekscondities als parameter wordt gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat:

verschillen in SSEP latenties en amplitudes tussen SSEPs gemaakt bij baseline en voor en na onderzoeksconditie twee.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Het Restless Legs Syndrome (RLS) kenmerkt zich door het voorkomen van onaangename sensaties in de benen en een onbedwingbare drang de benen te bewegen gedurende rust, meestal in de avonduren. Door de benen te bewegen veranderen deze klachten zo lang als de beweging duurt. Daarnaast is het de klinische ervaring dat andere sensore input, in de vorm van hitte- en koude baden of massage de klachten tijdelijk zouden kunnen verminderen. Er is echter nooit systematisch onderzoek gedaan naar de werking van deze externe sensore input op de RLS klachten. Om meer inzicht te krijgen in de pathofysiologische

mechanismen achter RLS doen wij deze studie.

Doel van het onderzoek

Doelen: Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of verandering van afferente input de ernst van de sensore en motore symptomen van RLS beïnvloedt. Daarnaast willen we middels SomatoSensory Evoked Potentials (SSEP) de verandering in centrale conductietijd na stimulatie meten.

Onderzoeksopzet

Studie design: Het betreft een pathofysiologische exploratieve studie. Het onderzoek vindt plaats in de avonduren omdat dan ook de RLS patiënten de meeste klachten ondervinden. Er zijn drie onderzoekscondities die alle patiënten ondergaan. Tijdens alle drie van deze onderzoekscondities ondergaan de patiënten een SIT, waarbij ze gevraagd wordt hun klachten te scoren middels een VAS score lijst. Verder worden de beenbewegingen in kaart gebracht met behulp van een EMG. Afhankelijk van de onderzoeksconditie zal er een sensore afferente stimulus gegeven worden. Voor de twitch in de grote teen die deze stimulus veroorzaakt wordt gecorrigeerd door een derde onderzoeksconditie waarbij de stimulator zo wordt verplaatst dat er juist geen twitch meer is. Verder wordt er op vier momenten binnen de studie een SSEP gemaakt. De volgorde van de drie studie condities die de patiënten doorlopen, zal worden gerandomiseerd om te corrigeren voor de circadiane ritmiek van de ernst van de RLS klachten.

Inschatting van belasting en risico

Risico's van deelname: Twee weken voordat patiënten deelnemen aan het onderzoek wordt ze gevraagd te stoppen met de medicatie. Behalve dat de klachten van RLS weer zullen terugkeren dan wel verergeren, heeft dit geen voor het lichaam schadelijke gevolgen. Verder wordt van de patiënten gevraagd een avond naar het Slaapcentrum van het MCH locatie Westeinde te komen. Alle onderzoeksmethoden die worden gebruikt in het onderzoek zijn veilig en worden ook in de dagelijkse gezondheidszorg gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

lijnbaan 32
2501 CK den haag

Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

lijnbaan 32
2501 CK den haag
Nederland

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)

Inclusie criteria RLS patiënten:

1. Diagnose RLS moet gesteld zijn en voldoen aan minimaal 4 criteria van de International RLS Study Group (IRLSSG)
- 2 IRLSS van >15 waarbij item 7 beantwoord moet worden met zes tot zeven keer per dag (score 4)
3. Er moet sprake zijn van een ernstige RLS; gescoord volgens de *John Hopkins RLS severity scale* score 2
4. Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar;
5. Andere slaapstoornissen zijn middels screeningslijsten uitgesloten;
6. De patiënten mogen geen medicatie nemen tegen RLS. Indien patiënten wel medicatie tegen RLS gebruiken dient deze twee weken voor deelname aan het onderzoek gestopt worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusie criteria RLS patiënten:

Het gebruik van medicatie waarvan bekend is dat het de slaap of motorische gedragingen kan beïnvloeden (bijv. stimulantia, hypnotica, neuroleptica of antidepressiva);

Het hebben van lichamelijk lijden dat geassocieerd wordt met RLS zoals ijzergebrek, perifere neuropathie, terminaal nierfalen, zwangerschap, hypothyreoïdie;

Er is geen goed reproduceerbare SSEP van de n. tibialis posterior aan een of beide zijden te verkrijgen;

De stimulus die nodig is voor het maken van een goed reproduceerbare SSEP wordt niet verdragen;

Het hebben van neurologische (anders dan RLS) of psychiatrische aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-06-2007

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL16647.098.07