

Willekeurige motoriek in Restless Legs Syndrome en Periodic Limb Movements in Sleep

Gepubliceerd: 14-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is gericht op het onderscheid tussen RLS en PLMS patiënten: gaat het inderdaad om 2 verschillende ziektebeelden of om twee uitersten binnen hetzelfde spectrum?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Motoriek in RLS en PLMS

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Periodieke Beenbewegingen tijdens de Slaap, Rusteloze Benen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Periodieke Beenbewegingen tijdens de Slaap, Rusteloze Benen, Sensorimotore integratie, Willekeurige motoriek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De fijne handmotoriek wordt onderzocht middels een polsdevice, waarbij gemiddeld vermogen tot volgen, snelheid van volgen en variatie beoordeeld worden. De sensomotore integratie en intracorticale inhibitie wordt onderzocht middels transcraniële magnetische stimulatie (TMS). De resultaten zullen tussen groepen vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Periodic Limb Movements in Sleep (PLMS) zijn herhalende, stereotype bewegingen van met name de benen tijdens de slaap. Deze beenbewegingen (Periodic Limb Movements (PLM)) kunnen worden geregistreerd met behulp van electromyografische of bewegingsregistratie van de activiteit van de beenspieren tijdens een nachtelijke (slaap)registratie (polysomnografie (PSG)). Meer dan 30% van de mensen boven de 65 jaar zou PLMS hebben. Indien deze beenbewegingen doorslaapstoornissen tot gevolg hebben, resulterend in het niet uitgerust zijn in de ochtend, is er sprake van Periodic Limb Movement Disorder (PLMD). Van PLMD is de prevalentie niet bekend.

Vergelijkbare beenbewegingen kunnen (ook tijdens waken) optreden bij patiënten met Restless Legs Syndrome (RLS). Hierbij zijn er onplezierige sensaties in de ledematen, die een bewegingsdrang van de benen met motorische onrust veroorzaken. Ze treden vooral 's avonds en 's nachts op, en kunnen inslaapstoornissen tot gevolg hebben. De prevalentie van RLS binnen de volwassen Westerse bevolking wordt geschat op 10 tot 15%.

Er wordt verondersteld dat het gaat om twee manifestaties binnen het spectrum van één ziektebeeld. Hiertegen pleit dat maar 30% van patiënten met PLMS ook RLS klachten heeft. Er zijn tot dusver maar een beperkt aantal studies verricht naar het onderscheid tussen RLS en PLMS.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is gericht op het onderscheid tussen RLS en PLMS patiënten: gaat het inderdaad om 2 verschillende ziektebeelden of om twee uitersten binnen hetzelfde spectrum?

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

De RLS en PLMS patiënten komen twee maal naar het UMCG.

Het eerste bezoek betreft een kort gesprek en neurologisch onderzoek; aansluitend wordt de slaapapparatuur aangebracht. Dit betreft een standaard techniek, met uitsluitend niet invasieve metingen.

Na thuis geslapen te hebben komt men de volgende ochtend terug om de apparatuur los te laten koppelen.

Aansluitend volgt het onderzoek met het polsdevice. Deelnemers hebben met de rechter hand een joystick vast waarmee ze cirkelbewegingen moeten uitvoeren die worden geprojecteerd op een computer scherm. Dit is geen belastend onderzoek. Met TMS kan met behulp van een sterk magnetisch veld o.a. de primaire motore cortex gestimuleerd worden, wat leidt tot activatie van spieren. Bij het uitvoeren van TMS is er een minimaal risico op een epileptisch insult. Dit risico wordt daarbij nog eens verkleind door het uitsluiten van personen met (mogelijke) epilepsie. Perifere zenuwstimulatie en registratie van het EMG zijn standaard klinische onderzoekstechnieken zonder specifiek risico.

De gezonde vrijwilligers komen eenmaal extra naar het UMCG. Dit is noodzakelijk omdat zij mogelijk ook PLM hebben (zonder klachten) en dan niet kunnen participeren aan de studie. Zij zullen dan ook in eerste instantie gescreend worden op PLM met een actigraaf, een soort horloge om de enkel, voordat het vervolgonderzoek plaatsvindt.

In tweede instantie zullen ook RLS patiënten zonder PLM onderzocht worden. Zij volgen eenzelfde route als de gezonde vrijwilligers.

Het onderzoek levert geen directe voordelen op voor de proefpersonen of patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Rechtshandig

Leeftijd > 18 jaar

RLS Patiënten met PLM:

- voldoen aan de criteria voor RLS
- aantal periodieke beenbewegingen per uur tijdens de slaap (Periodic Limb Movement Index = PLMI) > 25

PLMS patiënten:

- niet voldoen aan RLS criteria
 - PLMI > 25
- Controle groep:
- niet voldoen aan de RLS criteria
 - PLMI < 5
- RLS patiënten zonder PLM
- voldoen aan RLS criteria
 - PLMI < 5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere neuropsychiatrische ziektebeelden
- oorzaken van secundair PLMS, zoals OSAS, reumatoïde artritis, anaemie
- gebruik van medicijnen die het functioneren van het centrale zenuwstelsel beïnvloeden, anders dan voor RLS of PLMS.
- contra-indicaties voor TMS onderzoek (zwangerschap, elektronische implantaten als bv pacemaker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-12-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2011

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	ID
CCMO	NL32708.042.11