

Elektrische contraststimulatie op de kuit voor de behandeling van rusteloze benen

Gepubliceerd: 22-08-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het beoordelen van de werkzaamheid van LEX0 voor rusteloze benen (RLS).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEX0 Studie

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

RLS, Rusteloze benen syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Relegs

Overige ondersteuning: Relegs BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contraststimulatie, RLS, Rusteloze benen, TENS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in VAS score vóór en na gebruik van LEX0 tijdens een RLS aanval.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in MOS-sleep score voor en na 4 weken LEX0 gebruik in thuisomgeving.
- Verschil in RLS-QoL score voor en na 4 weken LEX0 gebruik in thuisomgeving.
- Verschil in IRLS score voor en na 4 weken LEX0 gebruik in thuisomgeving.
- Aantal neveneffecten/bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Restless Legs Syndrome (RLS) is een sensorimotorische aandoening en wordt gekenmerkt door een onweerstaanbare drang de benen te bewegen om een onprettig gevoel in de benen te stoppen. Het onprettige gevoel worden meestal in de kuit(en) ervaren en varieert in ernst van hinderlijk tot pijnlijk. De precieze oorzaak van RLS is nog onbekend en tot op heden is er geen goede behandelbaarheid. Bestaande farmacotherapie is niet voor iedereen geschikt, wordt alleen in ernstige gevallen voorgeschreven, is niet praktisch in elke situatie dat RLS zich voordoet en is niet erg populair vanwege de gerelateerde bijwerkingen. Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) is een veilige niet-medicamenteuze behandelingsmethode voor een verscheidenheid aan pijn-aandoeningen en er is aangetoond dat TENS symptomen van RLS kan verminderen. Het behandelen van RLS met TENS zou dus extra werkzaamheid kunnen bieden en het therapeutische repertoire voor RLS kunnen verbeteren, met minder bijwerkingen. LEX0 is een nieuw TENS apparaat dat is ontworpen om op de kuit te worden geplaatst, speciaal voor de behandeling van RLS.

Hypothese: LEX0 vermindert symptomen van rusteloze benen (RLS).

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de werkzaamheid van LEX0 voor rusteloze benen (RLS).

Onderzoeksopzet

prospectief interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden geïnstrueerd LEX0 vier weken in de thuisomgeving te gebruiken voor de behandeling van RLS. Een gebruikershandleiding wordt meegegeven. Bij een RLS aanval wordt LEX0 gebruikt op het been met de meeste klachten. LEX0 wordt met de elektrodepleister op de huid van de kuit geplaatst en het vooraf ingestelde behandelingsprogramma van 30 minuten wordt gestart. Er zijn drie niveaus van intensiteit en het meest comfortabele intensiteitsniveau onder de pijndrempel wordt gekozen. LEX0 hoeft niet bij iedere RLS aanval te worden gebruikt en bij een langdurige RLS aanval kan de behandeling desgewenst worden verlengd. Op elk moment kan de behandeling worden stopgezet. Voor en na iedere behandeling met LEX0 wordt een VAS score ingevuld. Tijdens de vier weken studie wordt door proefpersonen een dagboek bijgehouden. De kliniek wordt tweemaal bezocht, aan het begin en het einde van het onderzoek, er worden dan 3 korte gevalideerde vragenlijsten ingevuld (IRLS, MOS-slaap, RLS-QoL). In het laatste bezoek wordt ook een vragenlijst over de bruikbaarheid van LEX0 afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersoon moet de kliniek twee keer bezoeken; aan het begin en het einde van het onderzoek. Tijdens deze bezoeken worden door de proefpersoon 3 vragenlijsten ingevuld die verband houden met RLS. Tijdens het laatste bezoek wordt ook een vragenlijst afgenomen over LEX0 gebruik. De studieduur is 4 weken in de thuisomgeving, waarin proefpersoon LEX0 naar eigen behoefte gebruikt. Vóór en na gebruik worden de RLS klachten gescoord met VAS. Gedurende de 4 weken houdt proefpersoon ook een dagboek bij. Er zijn geen risico's verbonden aan de onderzoeksbehandeling; TENS is een bewezen veilige niet-medicamenteuze behandelingsmethode om thuis te gebruiken voor veel verschillende pijnandoeningen. Er zijn geen goede behandelingsopties voor RLS en farmacotherapie heeft zijn beperkingen. Proefpersoon kan baat hebben bij deze behandeling met het ervaren van symptoomverlichting. Bij uitzondering kan proefpersoon een milde huidreactie ondervinden onder de stimulatie-elektrode of (spier)pijn of krampen in de kuit.

Contactpersonen

Publiek

Relegs

Kapteynstraat 1
Noordwijk 2201 BB
NL

Wetenschappelijk

Relegs

Kapteynstraat 1
Noordwijk 2201 BB
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)

- * Leeftijd $> 18 < 80$ jaar;
- * 5 essentiële criteria voor RLS diagnose volgens de IRLSSG;
- * RLS aanval * 1 per week. IRLSSG = International Restless Legs Syndrome Study Group opges

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * RLS medicatie

- * Pacemaker, actief implantaat (defibrillator), transdermale afgiftesystemen voor medicijnen
- * Wonden, eczeem en/of huidontstekingen op de benen/kuiten
- * Gevoelsstoornis in benen of kuiten;
- * Diepe veneuze trombose in afgelopen 6 maanden;
- * Andere Slaapstoornis
- * Andere bewegingsstoornis (b.v. Parkinson, dyskinesie, dystonie)
- * Epilepsie
- * Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-10-2019

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transcutane Elektrische Neuro Stimulatie (TENS)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2019

Soort: Eerste indiening

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

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27456

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68957.098.19
Ander register	NL7672
OMON	NL-OMON27456