

Transcutane elektrische neuro stimulatie in personen met MS

Gepubliceerd: 11-11-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De primaire vraag van het onderzoek is: Wat is het effect van een 4 weken durend TENS en krachttraining programma, vergeleken met geen training, enkel TENS of enkel een krachttraining programma, op het loopvermogen, de ervaren loopproblemen en gevoel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MS-stimulatie

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: krachttraining, loopproblemen, MS, TENS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de verandering in scores van i) zes minuten looptest, ii) loopvermogen (MSWS-12), iii) vermoeidheidsvragenlijsten (FSS en MFIS) en iv) 30 second chair stand test.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn verandering in spierkracht, spierversmoeidheid en psychomotorische snelheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Personen met multiple sclerose hebben vaak een verhoogd gevoel van vermoeidheid. Daarnaast hebben ze vaak loopproblemen die hun mobiliteit negatief beïnvloeden, wat de vermoeidheid nog verder verhoogt. De literatuur suggereert dat transcutane elektrische neuro stimulatie (TENS) van beenspieren het loopvermogen kan verhogen en de ervaring van vermoeidheid kan verlagen. In de huidige studie willen we onderzoeken of TENS van de arm- en beenspieren in combinatie met krachttraining loopproblemen en gevoel van vermoeidheid vermindert in personen met MS, vergeleken met alleen TENS, alleen korte krachttraining of geen interventie.

Doel van het onderzoek

De primaire vraag van het onderzoek is:
Wat is het effect van een 4 weken durend TENS en krachttraining programma, vergeleken met geen training, enkel TENS of enkel een krachttraining programma, op het loopvermogen, de ervaren loopproblemen en gevoel van vermoeidheid bij personen met MS?

De secundaire vragen zijn:
Wat zijn de associaties tussen verandering in loopvermogen, ervaren

loopproblemen en gevoel van vermoeidheid en verandering in spierkracht en moeite?

Wat is het effect van een 4 weken durend TENS en krachttraining programma, vergeleken met geen training, enkel TENS of enkel een krachttraining programma, op psychomotorische snelheid?

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, mono-centrum interventie onderzoek. Deelnemers zullen transcutane elektrische neuro stimulatie (TENS), krachtoefeningen (SExerc), zowel TENS als SExerc (COMB), of sham stimulatie zonder training (CON) van de arm- en beenspieren. Loop-, kracht-, cognitie- en vermoeidheidsmetingen worden gedaan voor, direct na en twee weken na de trainingssessies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep I: krijgt geen interventie, alleen sham TENS (CON), Groep II: voert krachtoefeningen uit (SExerc), Groep III: ondergaat TENS tijdens rust, Groep IV: ondergaat TENS tijdens krachtoefeningen (COMB). De krachtoefeningen bestaan uit 3 sessies van 10 minuten per spiergroep (armen en benen) per week voor vier weken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de metingen of het trainingsprotocol. Recente experimenten hebben aangetoond dat spieroefeningen veilig en gunstig kunnen zijn voor personen met MS. TENS bestaat uit een stimulatie protocol met lage intensiteiten, waardoor de stimulatie niet pijnlijk is. Vergelijkbare stimulatie protocollen worden in de klinische praktijk gebruikt om chronische pijn te verminderen. Er is een kleine kans dat bij deelnemers die gevoelig zijn voor spasmen, de stimulatie spasmen uitlokt, maar TENS wordt ook gebruikt om spasmen juist tegen te gaan. Sommige patiënten ervaren milde reacties van het autonome zenuwstelsel of milde huidirritatie op de plek van de elektroden. De tijd die een deelnemer investeert bestaat uit 4 metingen van 1 uur (totaal 4 uur), 3 keer het invullen van de vragenlijsten van maximaal 50 minuten (totaal 1,5 uur) en 12 trainingssessies van 10 minuten per spier (in totaal 4 uur).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700AV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd: 18-65 jaar
- EDSS (Expanded Disability Status Scale) score < 7
- MSWS (Multiple Sclerosis Walking Scale) score > 30
- FSS (Fatigue Severity Scale) score > 4 or MFIS (Modified Fatigue Impact Scale) score > 38
- Géén cardiovasculaire aandoeningen of een positief advies op een sportmedische keuring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Participant zijn in een trainingsstudie
- Een psychiatrische aandoening hebben
- Het hebben van cognitieve of communicatieve problemen waardoor de capaciteit

om instructies te begrijpen verminderd is

- Een verandering in medicatie gepland hebben gedurende de trainingsperiode
- Een neurologische aandoening hebben, anders dan MS
- Een cardiovasculaire aandoening hebben zonder positief advies van een sportmedische keuring
- Het hebben van een pacemaker of andere geïmplanteerde elektrische apparaten.
- Zwanger zijn.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-01-2023
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2023
Soort:	Amendement
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
Ander register	clinicaltrials.gov
CCMO	NL80592.042.22