

Cyclische veranderingen van spinale prikkelbaarheid bij PLMS en RLS

Gepubliceerd: 04-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze beschrijvende studie is om bewijs te vinden voor de theorie dat periodieke beenbewegingen ontstaan door cyclische veranderingen van motorische prikkelbaarheid van het ruggenmerg, weerspiegeld in de amplitude van de H-reflex. Als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPR

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Rusteloze benen / Periodieke Beenbewegingen tijdens Slaap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Interne fondsen van de afdeling Klinische Neurofysiologie van het LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: H-reflex, PLMS, RLS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Amplitude van de H-reflex gedurende 2 Suggested Immobilisation Tests en gedurende periodieke beenbewegingen tijdens de slaap.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het restless legs syndrome (RLS) is een veel voorkomende aandoening, bestaande uit onaangename sensaties voornamelijk in de onderbenen, in ernstige gevallen ook in de bovenbenen en armen. In essentie is RLS dus een sensibel verschijnsel tijdens waak.

Bij circa 80% van de patiënten met RLS treden tijdens de slaap periodieke beenbewegingen op. Dit zijn spiercontracties van 0,5 tot 5 seconden, die zich meestal om de 20-30 seconden herhalen. Ze treden met name op in slaapstadium 1 en 2. Zij leiden vaak tot vermindering van slaapdiepte en kunnen aanleiding geven tot overmatige slaperigheid overdag. In essentie is PLMS dus een motorisch verschijnsel tijdens slaap.

Op grond van het periodieke karakter en het onwillekeurig optreden ligt als mechanisme een verstoring van de prikkelbaarheid van motorische centra in het ruggenmerg voor de hand.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze descriptieve studie is om bewijs te vinden voor de theorie dat periodieke beenbewegingen ontstaan door cyclische veranderingen van motorische prikkelbaarheid van het ruggenmerg, weerspiegeld in de amplitude van de H-reflex.

Als nevenvraag wordt onderzocht of vergelijkbare schommelingen niet alleen bestaan tijdens PLMS (motorisch verschijnsel in slaap), maar ook tijdens RLS (sensibele verschijnselen tijdens waak), aangezien deze fenomenen beide een

periodiek karakter hebben en frequent gezamenlijk voorkomen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Hoewel het staken van de medicatie 2 weken voor deelname aan de studie kan leiden tot toename van de RLS-klachten, is dit volledig reversibel bij herstart van de medicijnen. De gebruikte onderzoekstechnieken worden reeds vele jaren wereldwijd gebruikt en zijn volkomen veilig. Op geen enkele wijze is dan ook schade te verwachten voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333ZA Leiden
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)

Dagelijks klachten van idiopathische rusteloze benen met een minimale Periodic Limb Movement Index van 15 per uur slaap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Secundaire RLS (bijv. ten gevolge van ijzerdeficiëntie, uremie etc.)
- Relevante andere neurologische aandoening (bijv. andere slaap- of bewegingsstoornis)
- Gebruik van medicatie dat RLS en/of slaap beïnvloedt in 2 weken voorafgaand aan het onderzoek
- Afwezigheid of moeizame opwekbaarheid van de H-reflexen
- Overmatig drugs- of alcoholgebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 0

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL17454.058.07