

Veranderingen in de blink reflex ten gevolge van zuurstoftherapie voor actieve cluster hoofdpijn

Gepubliceerd: 10-07-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is het meten van R2 latenties, amplitude, duur, oppervlak en habituatie van de elektrisch opgewekte 'nociceptie specifieke' blink reflex voor en na zuurstofbehandeling met een stroomsnelheid van 12 l/min tijdens een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Blink reflex veranderingen door zuurstoftherapie voor cluster hoofdpijn

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

clusterhoofdpijn, neuralgie van Horton

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blink reflex, clusterhoofdpijn, zuurstof, zuurstofbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

- verschillen in R2 latentie, amplitude, duur, oppervlak en habituatie gemeten aan beide zijden, tussen de verschillende tijdpunten: voor een clusterhoofdpijn aanval (zonder zuurstofbehandeling), onmiddellijk na het begin van de clusterhoofdpijn aanval en na 12-15 minuten zuurstofbehandeling voor de clusterhoofdpijn aanval.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- verschillen in verandering van R2 latenties, amplitudes, duren, oppervlaktes en habituatie gedurende de 12-15 minuten durende zuurstof behandeling, tussen de groepen: duidelijke responders (pijnreductie van tenminste 50% binnen 15 minuten na de start van zuurstofbehandeling) en non-responders plus matige responders (pijnreductie van minder dan 50% binnen 15 minuten na de start van zuurstofbehandeling);

- verschillen in R2 latentie, amplitude, duur, oppervlak en habituatie op de 3 eerder genoemde tijdpunten, tussen de symptomatische en de asymptomatische zijde;

- verschillen in R2 latentie, amplitude, duur, oppervlak en habituatie voor een clusterhoofdpijn aanval zonder en met zuurstofbehandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de pathofysiologie van clusterhoofdpijn beter te doorgronden, is het belangrijk om bij de mens de plaats te bepalen waar zuurstof zijn pijnverlichtende effecten uitoefent. Wij veronderstellen een neurogeen effect van zuurstof op hersenstamniveau. Als substituuut voor meting van de onderdrukking van parasympathische outflow en om de invloed van interneuronen op de trigeminofaciale reflexboog te bepalen, zullen wij gaan kijken naar het effect van zuurstof op medullaire interneuronen, door gebruik te maken van de 'nociceptie specifieke' blink reflex.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het meten van R2 latenties, amplitude, duur, oppervlak en habituatie van de elektrisch opgewekte 'nociceptie specifieke' blink reflex voor en na zuurstofbehandeling met een stroomsnelheid van 12 l/min tijdens een clusterhoofdpijn aanval.

Onderzoeksopzet

Repeated measures design: de 'nociceptie specifieke' blink reflex zal gemeten worden voor een spontane clusterhoofdpijn aanval (zonder en met zuurstofbehandeling), kort na het begin van de aanval en 12-15 minuten na de start van de behandeling met 100% zuurstof.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen behandeld worden met 100% zuurstof met een stroomsnelheid van 12 l/min, gegeven 3 minuten na het ontstaan van pijn en vervolgens gedurende 15 minuten, gebruik makend van een non-rebreathing gezichtsmasker.

Inschatting van belasting en risico

- Voor het starten van de eerste blink reflex meting moet de patiënt een vragenlijst invullen.
- Patiënten zullen tenminste 4 blink reflex metingen ondergaan gedurende 1 bezoek: de blink reflex zal elke 2 uur voor het begin van een clusterhoofdpijn aanval (zonder zuurstofbehandeling) opgewekt worden, eenmaal voor het begin van een clusterhoofdpijn aanval onder zuurstofbehandeling, alsook bij het begin van de clusterhoofdpijn aanval en 12-15 minuten na het begin van de zuurstofbehandeling voor de clusterhoofdpijn aanval. De stimulaties tijdens de blink reflex metingen geven een pijn gelijkend op een naaldenprik.
- Gedurende de eerste 3 minuten van de clusterhoofdpijn aanval (dat wil zeggen

gedurende de eerste blink reflex meting tijdens de clusterhoofdpijn aanval) zal de patiënt nog geen zuurstofbehandeling krijgen. Echter, wij denken dat dit zal overeenkomen met de situatie bij de patiënt thuis.

- Bij zuurstof is er een brandgevaar. Erg zeldzame bijwerkingen van zuurstofbehandeling zijn pleuritis en het respiratoir distress syndroom.
- Er zal gevraagd worden naar de VAS-score (pijn-score) aan het begin van de clusterhoofdpijn aanval, alsook 3 minuten na het begin van de clusterhoofdpijn aanval (dat wil zeggen bij de start van de zuurstofbehandeling) en 15 en 18 minuten na het begin van de clusterhoofdpijn aanval.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

1. Episodische of chronische clusterhoofdpijn volgens de ICHD-II criteria, gediagnosticeerd door een neuroloog.
2. Episodische clusterhoofdpijn patiënten moeten in een clusterperiode zijn.
3. Leeftijd 18-70 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Secundaire clusterhoofdpijn, zoals gediagnosticeerd door de neuroloog van de patiënt.
2. Andere primaire of secundaire hoofdpijn diagnoses of andere pijnlijke aandoeningen die kunnen interfereren met de pijnperceptie van de patiënt.
3. Zwangerschap of geven van borstvoeding.
4. Chronische obstructieve longziekte of andere contraïndicaties voor zuurstofbehandeling.
5. Het niet tolereren van het zuurstof gezichtsmasker.
6. Rebound clusterhoofdpijn na zuurstoftherapie.
7. Eerdere operatieve behandeling van n. trigeminus of thermolaesie van het ganglion sphenopalatinum.
8. Verandering van zijde van clusterhoofdpijn in het voorafgaande jaar.
9. Onmogelijkheid om het informed consent te begrijpen en hiervoor te tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-09-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL41155.096.12