

# Transcendente Meditatie of Hypnotherapie versus Standaard Medische Behandeling bij de Behandeling van Kinderen met Primaire Hoofdpijn: een Multi-Centrum, Pragmatische, Gerandomiseerde Klinische Studie

Gepubliceerd: 14-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van deze pragmatische, gerandomiseerde gecontroleerde studie is om de werkzaamheid vast te stellen van twee relaxatie technieken, te weten transcendent meditatie hypnotherapie toegevoegd aan de behandeling van primaire hoofdpijn bij...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Hoofdpijnen           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38283

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TM of Hypnotherapie bij kinderen met primaire hoofdpijn

### Aandoening

- Hoofdpijnen

### Synoniemen aandoening

migraine, Spanningsgerelateerde hoofdpijn

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Louis Bolk Instituut

**Overige ondersteuning:** Ekhagastiftelsen; Fonds NutsOhra; Gayman Fonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Hypnotherapie, Kinderen, Primaire hoofdpijn, Transcendente Meditatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Gemiddelde aanvalsfrequentie van primaire hoofdpijn zoals genoteerd in het hoofdpijndagboek (4 weeks)
- Percentage kinderen met > 50% vermindering van een gemiddelde aanvalsfrequentie van hoofdpijn na de 3 maanden interventie en na 9 maanden follow up.

### Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddelde hoofdpijn ernst en hoofdpijn duur, geassocieerde symptomen en gebruikte pijnmedicatie:
- Kwaliteit van leven gemeten met de nederlandse versie van CHQ-PF50 (formulier voor ouders)
- Angst en depressie scores gemeten met de nederlandse versie van de Revised Children's Anxiety and Depression Scale-short version (RCADS-25)
- Coping met pijn gemeten met de nederlandse versie van de Pain Coping Questionnaire (PCQ)
- Somatisatie scores gemeten met de nederlandse versie van de Children Somatisation Inventory (CSI)
- Sense of Coherence gemeten met de nederlandse versie van de Sense of Coherence

questionnaire for children (SOC-K)

- Therapietrouw en tevredenheid met TM/HT/Standaard therapie
- Bijwerkingen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Primare hoofdpijn komt veel voor bij kinderen. Wereldwijd lijden 57-82% kinderen en adolescenten rond hun 15de levensjaar aan terugkerende hoofdpijnen. Spierspanningshoofdpijn en migraine zijn de twee meest bekende primaire hoofdpijnsyndromen bij kinderen en adolescenten. In Nederland heeft de helft van alle kinderen tussen 4 en 18 jaar 1 of meer keer per maand last van hoofdpijn; 5 tot 15 % heeft migraine. Tegenwoordig hebben meer kinderen last van primaire hoofdpijn dan dertig jaar geleden; de reden is niet duidelijk. Primaire hoofdpijn kan een belangrijke impact hebben op de kwaliteit van leven en emotionele gezondheid, wat vaak blijft bestaan in de volwassenenheid. Het kan lijden tot schoolverzuim, verstoorde relaties met familie en vrienden en emotionele stress.

Bij kinderen zijn een aantal symptomatische en profylactische medicijnen effectief gebleken, maar er worden bij al deze behandelingen soms tot geregeld bijwerkingen beschreven. Naast behandeling met medicijnen lijken ook psychologische en gedragsbehandelingen bij kinderen hoofdpijn te kunnen verminderen. Een recent review van Verhagen suggereert echter dat er nog niet voldoende bewijs is voor fysiotherapie, manuele therapie, EMG-biofeedback en cognitieve gedragstherapie bij kinderen met hoofdpijn, hoewel resultaten van kleine studies veelbelovend zijn. Enkele niet medicamenteuze behandelingen, zoals relaxatie technieken, zouden ook effectief zijn als preventieve behandeling bij kinderen met migraine. Maar door methodologische tekortkomingen in deze studies moet voorzichtig worden omgegaan met conclusies. Daarom zijn onderzoeken van goede kwaliteit nodig om niet-medicamenteuze behandelingen zonder bijwerkingen te evalueren. Verdere ontwikkeling van effectieve interventies kunnen mogelijk voorkomen dat hoofdpijn en de gevolgen ervan blijven bestaan tot in de volwassenenheid.

Psychologische stress en zwakke coping mechanismes kunnen bijdrage aan de ontwikkeling en blijven bestaan van chronische pijn. Verder gaat chronische hoofdpijn vaak samen met ongewenste life events, angst en depressieve klachten, andere pijn syndromen en slaapproblemen. Kinderen met hoofdpijn lijken meer internaliserende (angst en depressie) en externaliserende kenmerken (agressie, hyperactiviteit) te hebben dan controles. Het lijkt er om dat het werkingsmechanisme van primaire hoofdpijn niet eenduidig is omdat er meer

initierende en onderhoudende factoren zijn . Omdat stress een belangrijke onderhoudende factor is, zijn therapieën die stress reduceren, zoals relaxatie technieken, mogelijk een goede behandelingsoptie. Daarom willen we de effectiviteit onderzoeken van twee relaxatie technieken: hypnotherapie and transcendental meditation.

Hypnotherapie is gunstig gebleken bij de behandeling van hoofdpijn bij volwassenen. Verder lijkt TM stress en angst te verminderen bij volwassenen. Recent hebben we aangetoond (Vlieger 2007) dat HT een effectieve en veilige behandeling is voor kinderen met chronische buikpijn. Dus gezien de positieve klinische resultaten van TM en HT bij volwassenen, de bewezen effectiviteit van HT bij de behandeling van kinderen met buikpijn en het feit dat er geen bijwerkingen beschreven zijn van HT en TM bij kinderen, lijkt ons de evaluatie van TM en HT bij kinderen met hoofdpijn gerechtvaardigd

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze pragmatische, gerandomiseerde gecontroleerde studie is om de werkzaamheid vast te stellen van twee relaxatie technieken, te weten transcendente meditatie hypnotherapie toegevoegd aan de behandeling van primaire hoofdpijn bij kinderen in vergelijking met de standaard behandeling. De twee relaxatietechnieken worden in aanvulling op de standaardbehandeling aangeboden.

Bij klinische hoofdpijnstudies lijkt het belangrijk en wordt geadviseerd om ook andere dan pijn parameters mee te nemen, zoals kwaliteit van leven, coping strategieën, gedrag, angst en depressie, en of andere psychologische parameters (Palermo 2010). Daarom meten wij ook, naast hoofdpijn frequentie, duur en ernst ook kwaliteit van leven, angst en depressie symptomen, coping strategieën, somatisatie scores en sense of coherence. Daarnaast verzamelen we ook informatie over de implementatie van TM en TM in de dagelijkse praktijk van de kinderarts.

## **Onderzoeksopzet**

multi-center, pragmatische, gerandomiseerde, gecontroleerde trial met 3 parallele groepen. 3 meetmomenten gedurende 10-11 maanden: baseline, na 3 maanden (na de interventie), en na 9 maanden (follow-up)

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Standaard therapie: De richtlijnen per ziekenhuis zullen gevolgd worden. Daarbij is er aandacht voor medicatie, slaaphygiëne, voeding, koffie, en stressreductie gedurende de 3 maanden van het onderzoek. De kinderen kunnen verwezen worden voor ontspanningsoefeningen naar de fysiotherapeut of psycholoog. Daarbij geldt een maximum (net zoals in de TM en hypnotherapie groep) van 6 keer in de periode van 3 maanden.

Standaard therapie + Transcendente Meditatie: De meditatie techniek zal geleerd worden aan de kinderen middels een 6 stappen trainings programma, waarbij er individuele en groepssessies zijn. Daarnaast wordt het gestimuleerd dat de kinderen dagelijks 2 keer per dag 10 minuten mediteren gedurende de 3 maanden van het onderzoek. Standaard therapie + Hypnotherapie: Kinderen krijgen 6 individuele sessies met een hypnotherapeut gedurende de 3 maanden van het onderzoek . Het wordt gestimuleerd om dagelijks een oefening thuis te doen. Er zal goed gedocumenteerd worden welke adviezen, medicatie, en aanvullende behandelingen er gegeven zijn, zowel in de standaard groep, als in de TM en hypnotherapie groepen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Hypnotherapie is gunstig gebleken bij de behandeling van hoofdpijn bij volwassenen. Verder lijkt TM stress en angst te verminderen bij volwassenen. Recent hebben we aangetoond (Vlieger 2009) dat HT een effectieve en veilige behandeling is voor kinderen met chronische buikpijn. Dus gezien de positieve klinische resultaten van TM en HT bij volwassenen, de bewezen effectiviteit van HT bij de behandeling van kinderen met buikpijn en het feit dat er geen bijwerkingen beschreven zijn van HT en TM bij kinderen, lijkt ons de evaluatie van TM en HT bij kinderen met hoofdpijn gerechtvaardigd

Belasting: Gedurende 10-11 maanden moeten de kinderen en ouders 3 keer een hoofdpijndagboek invullen (4 weken) en op 3 momenten 5 vragenlijsten. De twee interventiegroepen zullen een relatief intensief trainings/therapeutisch programma volgen. Er zouden therapeutische voordelen verkregen kunnen worden door deze specifieke interventies doordat de kinderen een (blijvend) gereedschap in handen krijgen om met de hoofdpijn om te gaan, waardoor ze hun klachten zouden kunnen verminderen, waardoor ze hun kwaliteit van leven zouden kunnen vergroten. Deze pragmatische studie zou er voor kunnen bijdragen aan gegronde keuzes in de dagelijkse praktijk.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Louis Bolk Instituut

Hoofdstraat 24  
Driebergen 3972 LA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Louis Bolk Instituut

Hoofdstraat 24  
Driebergen 3972 LA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen die een kinderarts/kinderneuroloog bezoeken
- Getekend toestemmingsformulier (informed consent) door ouders en kinderen
- Kinderen leeftijd 9-18 jaar
- Lijden aan primaire hoofdpijn (volgens ICHD-2 criteria)
- Frequentie van hoofdpijnaanvallen: >2 keer per maand
- Nederlandse taal kunnen begrijpen en spreken
- Bereikbaar en communicatie mogelijk per telefoon en internet

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Epilepsie of andere ernstige neurologische ziekten
- Eerdere behandeling met hypnotherapie of meditatie

## Onderzoekopzet

## Opzet

|                  |                               |
|------------------|-------------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek         |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                      |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd                |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd       |
| Controle:        | Actieve controle groep        |
| Doel:            | Organisatorisch/zorgonderzoek |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 16-04-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 141                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 14-09-2011             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 13-02-2012             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 22-02-2012             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 05-03-2012             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 17-04-2012             |

Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

## 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     | NL37155.028.11 |