

Trigeminovasculaire effecten van propranolol bij de behandeling van migraine

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Om het mechanisme achter de profylactische werking van propranolol te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TREPMI

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Inwendige Geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: capsaïcine, iontoforese, migraine, propranolol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in huiddoorbloedingrespons op capsaïcine applicatie en iontoforese van de fysiologische zoutoplossing, na het toedienen van propranolol

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk verandering na het toedienen van propranolol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migrainepatiënten gebruiken vaak preventief werkende (profylactische) medicijnen. De meest gebruikte profylactische medicijnen zijn beta-blockers. Van de verschillende beta-blockers is propranolol een van de meest voorgeschreven medicijnen ter voorkoming van migraine aanvallen. Het is onbekend hoe beta-blockers de frequentie van de migraine aanvallen verminderen, maar vermoedelijk gebeurt dit door beïnvloeding van de serotonine receptoren in de hersenen. In het verleden is aangetoond dat het activeren van serotonine receptoren leidt tot een remming van de afgifte van CGRP.

Wij hopen de rol van propranolol bij het voorkomen van migraine te kunnen doorgronden door met een Laser Doppler scanner de doorbloeding van de huid te meten na stimulatie van de sensorische zenuw van de trigeminus in het voorhoofd. De trigeminus heeft ook zenuwprikkelingen naar de dura mater, welke waarschijnlijk betrokken is bij het ontstaan van migraine.

Om dit te bereiken, zullen de sensorische zenuwen van de trigeminus gestimuleerd worden door plaatselijke toediening van capsaïcine en elektrische stimulatie. Beide stimuli veroorzaken een afgifte van CGRP, een bloedvat verwijdende neuropeptide. Onze hypothese is dat het gebruik van propranolol bij migraine patiënten een verandering in de afgifte van deze neuropeptide tot gevolg heeft. Wij zullen onze hypothese toetsen middels het hierboven beschreven model. Allereerst zullen wij een studie uitvoeren met gezonde vrijwilligers en in de toekomst hopen wij deze studie te kunnen uitvoeren bij migraine patiënten met zowel een aanwezige als afwezige effectieve profylactische reactie op propranolol.

Dit onderzoek zal meer inzicht verschaffen in het actieve mechanisme van propranolol en mogelijk ook in de pathofysiologie van migraine, wat hopelijk meer kennis zal opleveren voor therapeutische doelen en een verbeterde behandeling van migraine.

Doel van het onderzoek

Om het mechanisme achter de profylactische werking van propranolol te bepalen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd dubbelblind placebo gecontroleerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Propranolol 80mg (orale oplossing)

Inschatting van belasting en risico

Belasting van het onderzoek is vooral de tijdbelasting. Aan het onderzoek zijn weinig risico's (bijwerking propranolol) verbonden. Capsaïcine-applicatie kan tijdelijk roodheid en enige irritatie van de huid veroorzaken

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 tussen de 18 en 64 jaar

> 6 maanden niet roken

Vrouwen moeten gebruik maken van orale anticonceptie (de pil)

Body mass index tussen de 19 en 28 kg/m²

Bereid om schriftelijke toestemming te geven

Algemeen goede gezondheid, gebaseerd op medische voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van hart-en vaatziekten

Geschiedenis van migraine

Geen geschiedenis hebben met astma en/of het gebruik van luchtwegverwijders.

Hartslag < 60 spm

Bloeddruk < 110 systolisch (zittend)

Perimenopauze

Elke ernstige ziekte die de participatie aan de studie in de weg kan staan

Gebruik van medicijnen (bijv. NSAID's, andere pijnstillers) < 48 uur voor en tijdens de studie

Dermale ziekten aan de boven voorkant van het gezicht

Zwangerschap of geven van borstvoeding

Geschiedenis van gevoeligheid voor vruchten van capsicum planten

(bijv. rode pepers)

Alcohol-of drugsmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-02-2017
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Propranolol
Generieke naam:	Propranolol hydrochloride

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2016-000279-26-NL
CCMO	NL56536.078.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	18-02-2019
Datum resultaten gemeld:	09-05-2019
Totaal aantal deelnemers:	22

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900