

Intranasale koeling als behandeling van hoofdpijn en bijkomende ontwenningsverschijnselen tijdens detoxicatie van triptan-overgebruik hoofdpijn

Gepubliceerd: 07-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het effect van intranasale koeling (middels de RhinoChill) op de hoofdpijn en bijkomende ontwenningsverschijnselen tijdens de eerste week van detoxificatie van triptan-overgebruik hoofdpijn in vergelijking met een sham-behandeling (tijdens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COOLHEAD3

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Medicatie-afhankelijke hoofdpijn, triptan-overgebruik hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: De RhinoChill apparaten; neuskatheters en flessen met koelvloeistof of placebo worden door de firma BrainCool AB gratis geleverd. Daarnaast is er een subsidie aangevraagd bij het HagaWetenschapsfonds voor financiering van het transport/versturen van de benodigde flessen tussen de deelnemende centra en kosten voor een statisticus/epidemioloog voor ondersteuning bij schrijven van het protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intranasale koeling, Migraine, Triptan-overgebuik hoofdpijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal uren met matige of ernstige hoofdpijn gedurende 1 week (1e week van detoxificatie).

Secundaire uitkomstmaten

- Hoofdpijn respons 1 uur, 2 uur en 24 uur na behandeling.
- Tijdsduur tot goed effect op de hoofdpijn na start behandeling.
- Tijdsduur tot verdwijnen van hoofdpijn na start behandeling.
- Aantal uur met ontwenningssverschijnselen in de eerste 7 dagen: misselijkheid, braken, fotofobie, fonofobie en rusteloosheid.
- Totaal aantal dagen opname in ziekenhuis.
- Tevredenheid van patiënt.
- Reductie in aantal dagen met matige of ernstige hoofdpijn/maand na 2 maanden.
- Aantal maal gebruikte rescue medicatie tijdens de eerste 7 dagen en de overige 7 weken.
- Reductie in aantal migraine dagen/maand na 2 maanden.
- Reductie in aantal migraine episoden/maand na 2 maanden.

- Conversie percentage van patiënten met chronische migraine naar episodische migraine.
- Percentage van patiënten met succesvolle detoxificatie (volledig staken van triptanen tijdens de studie).
- Conversie percentage van patiënten met gebruik van triptanen > 10 dagen per maand naar < 10 dagen per maand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Medicatie-overgebruik hoofdpijn is een aandoening die wordt veroorzaakt door het overgebruik van analgetica, triptanen of andere acute hoofdpijnmedicatie. Patiënten met medicatie-overgebruik hoofdpijn zijn vaak mensen met migraine als primaire (onderliggende) hoofdpijn en vaak dan ook overgebruik van triptanen (specifieke migraine middelen). De behandeling van medicatie-overgebruik hoofdpijn bestaat uit het staken van alle overgebruikte medicatie (ook wel detoxificatie genoemd). Tijdens deze periode van detoxificatie is het niet toegestaan andere pijnstillende medicatie (rescue medicatie) te gebruiken. Het plots staken van de overgebruikte middelen resulteert vaak in een toename van de hoofdpijn en bijkomende ontwenningsverschijnselen, zoals misselijkheid, braken, fotofobie, fonofobie, rusteloosheid, slaapstoornissen en nervositeit. Over het algemeen, is de eerste week van de detoxificatie het moeilijkste, aangezien in deze week de ontwenningsverschijnselen het hevigste zijn. Indien het staken van de overgebruikte medicatie in een thuissituatie niet lukt, kan ervoor gekozen worden patiënten (voor gemiddeld één week) op te nemen in het ziekenhuis. Omdat deze ontwenningsverschijnselen vaak erg hevig zijn lukt het veel patiënten niet om de middelen te staken en vervolgens vallen patiënten weer terug in het oude (over)gebruik. Er is momenteel geen behandeling beschikbaar om deze periode van detoxificatie te vergemakkelijken.

Doel van het onderzoek

Het effect van intranasale koeling (middels de RhinoChill) op de hoofdpijn en bijkomende ontwenningsverschijnselen tijdens de eerste week van detoxificatie van triptan-overgebruik hoofdpijn in vergelijking met een sham-behandeling (tijdens ziekenhuisopname).

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbel geblindeerd, gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intranasale koeling met behulp van de RhinoChill: gedurende 10 minuten wordt gekoelde lucht via een neuskatheter in de neusholtes toegediend. Deze behandeling mag na 2 uur herhaald worden, maximaal 4 keer per dag en maximaal 24 keer in 1 week.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan het onderzoek wordt gevraagd om een vragenlijst en hoofdpijndagboek bij te houden. Ook tijdens het onderzoek wordt gevraagd om dagboeken bij te houden. In het kader van dit onderzoek zullen patiënten mogelijk éénmaal vaker worden gezien op de polikliniek. De RhinoChill heeft een CE-markering. Het toedienen van gekoelde lucht of lucht van normale temperatuur die in de neusholte wordt geblazen kan soms een aantal (tijdelijke) bijwerkingen geven, waaronder een onprettig gevoel in de neusholte, loopneus, niezen, milde bloedneus, veranderde reuk of smaak of droge ogen. Deze bijwerkingen zijn alleen beschreven tijdens of direct na het gebruik van de RhinoChill, er zijn geen bijwerkingen op de lange termijn beschreven.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
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)

- A. Leeftijd 18 * en * 70
- B. Migraine is de onderliggende primaire hoofdpijn (vastgesteld door een neuroloog)
- C. Er is sprake van triptan-overgebruik hoofdpijn volgens de huidige IHS criteria (3e editie, beta versie)
- D. Patient is geschikt voor opname in ziekenhuis (klinische detoxificatie) gedurende 7 dagen
- E. Patient is in staat om een korte trainingssessie te ondergaan over het praktische gebruik van de RhinoChill en geeft aan het apparaat alleen te gebruiken zoals voorgeschreven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A. Leeftijd < 18 en > 70
- B. Enkel overgebruik van simpele analgetica zoals paracetamol en/of NSAID op * 15 dagen/maand
- C. Wijziging in profylactische medicatie de voorgaande 3 maanden
- D. Overgebruik/verslaving van alcohol of andere drugs (volgens de huidige DSM criteria)
- E. Zuurstofafhankelijkheid om een saturatie van > 95% te bereiken
- F. Actuele ongecontroleerde hypertensie met een systolische bloeddruk > 160 mm Hg en een diastolische bloeddruk > 95 mm Hg
- G. Ernstige neuseptumdeviatie, recidiverende epistaxis of chronische rhino-sinuitis
- H. Intrasale obstructie waardoor het inbrengen van een neuskatheter niet mogelijk is
- I. Schedel(basis) fractuur of aangezichtsletsel in de voorafgaande 2 maanden
- J. Actuele sinus- of intranasale chirurgie in de voorafgaande of komende 2 maanden
- K. Trombocytopenie in de voorgeschiedenis
- L. Herseninfarct/hersenbloeding of hartinfarct in de voorgeschiedenis
- M. Onmogelijkheid om consent te geven vanwege taalbarrière of beperkte mentale capaciteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-10-2017
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	RhinoChill
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24899

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60091.098.16
OMON	NL-OMON24899

Resultaten

Einddatum onderzoek:	12-08-2019
Totaal aantal deelnemers:	15