

GON-injectie voor een snellere en betere behandeling van clusterhoofdpijn: een dubbelblind gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 20-12-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel: Een definitieve conclusie trekken over de effectiviteit en werkzaamheid van GON-injectie als eerstekeus profylactische behandeling van clusterhoofdpijn door aan te tonen dat GON-injectie de benodigde dosering verapamil significant...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHIANTI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Clusterhoofdpijn; Neuralgie van Horton

Aandoening

Hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting en het Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clusterhoofdpijn, Grote achterhoofdzenuw, Profylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De totale dosis verapamil die gebruikt is tijdens de onderzoeksperiode

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters

- Gemiddeld aantal dagen tot remissie (7 opeenvolgende dagen zonder aanval)
- Gemiddeld aantal aanvallen per dag tijdens de onderzoeksperiode
- Piekdosering verapamil
- Vroegtijdige beëindiging van de studie vanwege noodzaak tot aanvullende medicatie voor aanvalsprofylaxe

Tertiaire onderzoeksparameters

- Het totaal gebruik van aanvalsmedicatie (voor de gehele studiekeerperiode en de drie opeenvolgende 4-weekse periodes)
- Gemiddeld aantal, gemiddelde ernst en gemiddelde duur van aanvallen per dag (voor de gehele studiekeerperiode en de drie opeenvolgende 4-weekse periodes)
- Percentage patiënten dat aanvalsvrij is op dag 7, 14 en 28
- Het voorkomen van 'niet-clusterhoofdpijn' (aantal dagen en gemiddelde ernst per dag; voor de gehele studiekeerperiode en de drie opeenvolgende 4-weekse

perioden)

- Het voorkomen van bijwerkingen
- Algehele welbevinden op dag 7, 14 en 28 (VAS-score)
- Tevredenheid (7-punt-schaal)

Aanvullende parameters op dag 2, 28 en aan het einde van het onderzoek:

- Zou de patiënt deze behandeling aanbevelen aan anderen?
- Welke behandeling denkt de patiënt dat er gegeven is? (placebo/GON/onzeker)
- Welke behandeling denkt de onderzoeker dat patiënt heeft gekregen?

(placebo/GON/onzeker)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clusterhoofdpijn is een zeer ernstig primair hoofdpijnsyndroom. Bij episodische clusterhoofdpijn komen de hoofdpijnaanvallen in clusters van weken tot maanden. Huidige behandeling van clusterhoofdpijn bestaat uit aanvalsbehandeling en aanvalsprofylaxe. De huidige eerste keus profylactische behandeling is verapamil. Verapamil kan echter hevige bijwerkingen hebben waaronder (fatale) hartritmestoornissen. Hierbij kan het weken duren voordat er een goede dosering is opgebouwd en er voldoende effect is op de hoofdpijnaanvallen. De laatste jaren is er echter bewijs gekomen dat een GON-injectie effectief kan zijn in de behandeling van clusterhoofdpijn. Deze injectie is echter nog niet onderzocht als eerste-keus profylactische behandeling in een grote groep patiënten die nog geen andere onderhoudsmedicatie gebruiken en wanneer een nieuwe clusterepisode begint. Dientengevolge is de GON-injectie dan ook nog geen standaardbehandeling en niet opgenomen in de huidige (inter)nationale behandelprotocollen. Door het uitvoeren van dit onderzoek willen we te weten komen of de GON-injectie effectief is als eerste-keus profylactische behandeling zodat er geen hoge dagelijkse dosering onderhoudsmedicatie noodzakelijk is met de daarbij behorende bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Een definitieve conclusie trekken over de effectiviteit en werkzaamheid van GON-injectie als eerstekeus profylactische behandeling van clusterhoofdpijn door aan te tonen dat GON-injectie de benodigde dosering verapamil significant verminderd tijdens profylactische behandeling van een clusterepisode.

Secundaire/tertiaire doelen:

- Aantonen dat de toevoeging van GON-injectie leidt tot:
 - o Snellere aanvalsvrijheid (7 dagen zonder aanvallen) dan de huidige standaardbehandeling met alleen verapamil
 - o Minder bijwerkingen dan de huidige behandeling met alleen verapamil
 - o Een vermindering van de aanvalsfrequentie, -intensiteit en -duur (met dus een vermindering van de hoeveelheid gebruikt aanvalsmedicatie) dan de huidige behandeling met alleen verapamil
- Effectiviteitsduur van de GON-injectie vaststellen
- Aantonen dat GON-injectie leidt tot hogere waardering van patiënten dan de huidige behandeling met alleen verapamil

Onderzoeksopzet

Multicentrum gerandomiseerd dubbelblind placebo-gecontroleerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Buiten de standaardbehandeling met verapamiltabletten (startdosering 120 mg met gereguleerde afgifte, ophoging op basis van klinische beeld) zullen patiënten ingedeeld worden in één van beide behandelingen: - Infiltratie van de 'greater occipital nerve' met placebo (NaCl) - Infiltratie van de 'greater occipital nerve' met methylprednisolonacetaat

Inschatting van belasting en risico

Er is in deze in deze studie geen grote (extra) belasting en er worden geen grote risico's verwacht voor patiënten. Patiënten zullen standaard behandeling starten met verapamil; hierbij krijgen patiënten een injectie occipitaal met danwel NaCl, danwel methylprednisolon. Bij deze injecties zijn alleen zeer milde lokale bijwerkingen beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Patiënten moeten gediagnosticeerd zijn met episodische clusterhoofdpijn volgens de ICHD-3 criteris
- Leeftijd van patiënten 18 jaar of ouder
- Patiënten moeten nieuw gediagnosticeerd en nog nooit onderhoudsbehandeling hebben gehad of al eerder gediagnosticeerd zijn en nu geen onderhoudsmedicatie gebruiken
- Patiënten moeten gemiddeld 1 of meer aanvallen per dag hebben gedurende de 3 dagen voor de inclusie
- Patiënten moeten korter dan 4 weken in hun clusterperiode zitten op het moment van inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Een contra-indicatie voor behandeling met steroïden of verapamil
- Gebruik van anticoagulantia of een bloedingsziekte
- Gebruik van profylactische medicatie voor clusterhoofdpijn
- Patiënten bekend met een andere primaire hoofdpijn die hier onderhoudsmedicatie voor gebruiken
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-07-2019
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Depo-Medrol
Generieke naam:	methyprednisolonacetaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

EUCTR2018-002224-17-NL

Register

CCMO

ID

NL67197.058.18