

Manuele therapie als profylactische behandeling voor migraine; een pragmatische RCT

Gepubliceerd: 08-01-2019 Laatste bijgewerkt: 10-02-2025

De doelstelling van het onderzoeksproject is het uitvoeren van een pragmatisch klinisch gerandomiseerd onderzoek, om het effect van manuele therapie in vergelijking met huisartsenzorg (usual care) te onderzoeken op het reduceren van de frequentie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MTmigraine onderzoek

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijn, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Gezondheidscentra Haarlemmermeer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huisarts, manuele therapie, migraine, profylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie is het aantal dagen migraine, zoals gedocumenteerd is door de deelnemer met het hoofdpijndagboek, gedurende de vier weken voorafgaand aan alle follow-up metingen. Een migrainedag wordt gedefinieerd als een dag met migrainekenmerken volgens de IHS-classificatie ICDH III langer dan vier uur, of een hoofdpijn die verdwijnt met de inname van triptanen of ergotamine binnen twee uur na inname.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

Alle secundaire uitkomstmaten zullen worden beoordeeld na 12, 26 en 52 weken follow-up metingen.

De secundaire uitkomstmaten zijn:

1. Aantal migraineaanvallen per vier weken, zoals genoteerd in een hoofdpijndagboek gedurende de vier weken voorafgaand aan de vervolgmetingen. Migraine-aanvallen worden beschouwd als afzonderlijke aanvallen als 48 uur zonder hoofdpijn wordt gemeld in het hoofdpijndagboek tussen migrainedagen.
2. Pijnintensiteit van migraine, beoordeeld op een numerieke beoordelingsschaal van 11 punten (0 = geen pijn, 10 = meest ernstige pijn).
3. Nekpijn intensiteit, beoordeeld op een numerieke beoordelingsschaal van 11

punten (0 = geen pijn, 10 = meest ernstige pijn).

4. Gebruik van medicatie in aantal doses per 4 weken van eenvoudige analgetica (bijvoorbeeld paracetamol), NSAID's, acute migrainemedicatie (triptanen en ergotaminen) of profylactische medicatie. Verandering van medicatie zal worden toegediend en gerapporteerd.

5. De 50% responder rate zal worden gemeten aan de hand van het aantal migrainedagen vóór versus na de behandeling, gedichotomiseerd tot *50% reductie of niet.

6. Beperking door de migraine, wordt beoordeeld aan de hand van de HIT-6 vragenlijst. De HIT-6 bestaat uit 6 vragen die pijnintensiteit, sociaal functioneren, rolfunctioneren, vitaliteit, cognitief functioneren en psychisch leed meten op een 5-punts rangschaal (nooit, altijd). Interne consistentie wordt als hoog beschouwd (Cronbach's alpha 0,82 tot 0,90) en de test-hertest betrouwbaarheid is redelijk (ICC 0,77) [Yang 2011]. De Nederlandse versie van de HIT-6-vragenlijst is een geldig en betrouwbaar hulpmiddel gebleken om de impact van migraine te meten [Martin 2004].

7. Het uithoudingsvermogen van de nekflexoren wordt beoordeeld als het aantal seconden dat de deelnemer zijn hoofd van de tafel kan tillen vanuit een liggende positie, zoals beschreven door Harris et al. (2005).

8. Cutane allodynie (CA) zal geëvalueerd worden met de 12-punts allodynia-symptoomchecklist (ASC-12). Deze vragenlijst bestaat uit 12 vragen over overgevoeligheid voor de huid in de cervicale regio. De deelnemer kan ja, nee of niet van toepassing invullen (Jakubowski 2005). Allodyniesymptomen en score op CA-ernst worden gedefinieerd in de volgende categorieën: geen (0-2),

mild (3-5), matig (6-8) en ernstig (9 of hoger) (Lipton 2008).

9. We zullen algometrie uitvoeren, door het meten van drukpijndrempels (PPT) met een Wagner FDK-algometer op de bovenste trapeziusspier (in het midden tussen C7 spinosus en het acromion), de suboccipitale spieren en de tibialis anterior spier. De PPT-meting wordt drie keer herhaald op elk punt en er wordt een gemiddelde score berekend.

10. Deelnemers wordt gevraagd om het globale waargenomen effect te rapporteren op een 7-punts beoordelingsschaal (0 = veel slechter tot 6 = veel beter). De beperking door aanvallen wordt beoordeeld op een schaal van 7 punten (0 = geen beperking en geen medicatie tot 7 = volledige beperking, zelfs met medicatie). Ook zal het gebruik van andere vormen van gezondheidszorg voor de migraine en het werkverzuim worden gerapporteerd.

11. Bij beide behandelingen zullen bijwerkingen worden uitgevraagd en gerapporteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine is wereldwijd een van de meest voorkomende neurologische aandoeningen, met een jaarprevalentie van 15%. De individuele patiënt ervaart de impact van migraine door problemen op psychosociaal gebied en tijdens het werk (Steiner 2014). In Nederland worden de directe medische kosten van de behandeling van migraine en de indirecte kosten wegens werkverzuim en verlies aan productiviteit geschat op meer dan 4 miljard euro per jaar (Linde 2012). Migraine wordt in Nederland door de huisarts gediagnosticeerd en behandeld volgens de NHG Standaard 'Hoofdpijn' (Dekker 2014). Deze adviseert medicatie voor zowel de aanvalsbehandeling als de profylactische behandeling van migraine. Starten van een profylactische behandeling wordt bij volwassenen aanbevolen bij een frequentie van twee of meer aanvallen per maand. De behandeling duurt minimaal zes maanden en kan bestaan uit bètablokkers,

anti-epileptica of anti-depressiva. Bij ongeveer 50% van de patiënten die bètablokkers als profylactische medicatie gebruiken wordt een aanvalsreductie van de migraine gezien van 50% (Mulleners 2010). Echter niet alle patiënten prefereren deze medicamenteuze behandeling, omdat zij niet dagelijks medicatie willen innemen of de bijwerkingen daarvan niet verdragen.

Zowel vanuit het perspectief van de patiënt als dat van de huisarts is er behoefte aan onderzoek naar een werkzaam alternatief voor de profylactische medicatie. Nader onderzoek gericht op het vinden van alternatieven voor de huidige profylactische behandeling van migraine wordt ook in de internationale literatuur aanbevolen (Diener 2015, Coppola 2015, Leudtke 2015). Een van deze alternatieven is manuele therapie. Manuele therapie is een specialisatie binnen de fysiotherapie die zich met name richt op wervelkolom gerelateerde klachten. Bij migraine beoogt manuele therapie middels mobilisaties en pijn dempende technieken van de cervicale structuren een centrale inhibitie te bewerkstelligen van de nociceptie ter hoogte van de nucleus caudalis van de nervus trigeminus.

Dat manueel therapeutische behandeling effectief kan zijn voor patiënten met migraine is beschreven in eerdere studies. Deze studies vertonen echter meerdere methodologische tekortkomingen zoals een te kleine onderzoekspopulatie, het ontbreken van blindering en een onduidelijke randomisatieprocedure (Tuchin 2000, Posadzky 2011). Een methodologisch goed opgezet onderzoek is daarom nodig om de effectiviteit van deze interventie te kunnen evalueren.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoeksproject is het uitvoeren van een pragmatisch klinisch gerandomiseerd onderzoek, om het effect van manuele therapie in vergelijking met huisartsenzorg (usual care) te onderzoeken op het reduceren van de frequentie van migraine.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een enkelvoudig geblindeerd, multicenter, pragmatisch klinisch onderzoek, met twee parallelle groepen die de potentiële superioriteit moet laten zien van een multimodale manuele therapie behandeling ten opzichte van de gebruikelijke zorg van de huisarts. We hanteren een inlooperperiode van vier weken om nauwkeurige migraine frequentiegegevens te verkrijgen voorafgaand aan de inclusie (zoals aanbevolen in de richtlijnen voor onderzoekers door de international headache society (Tfelt-Hansen 2012)). De behandeling duurt 12 weken met vervolgmetingen na 12, 26 en 52 weken. De studie volgt de richtlijnen van de International Headache Society (IHS) voor gecontroleerde studies bij migraine met betrekking tot inclusiecriteria, uitkomstmaten en statistische analyse.

Parallel aan de RCT zullen we een prospectieve cohortstudie uitvoeren bij migrainepatiënten met een sterke voorkeur voor manuele therapie behandeling die

niet willen worden gerandomiseerd. Deze deelnemers worden behandeld met manuele therapie; de behandeling en metingen zijn identiek aan de behandel procedure en metingen die in de RCT worden gebruikt.

We hebben de haalbaarheid voor de studie onderzocht door een pilot-onderzoek uit te voeren tussen oktober 2014 en maart 2016.

Het ontwerp en protocol van de pilotstudie zijn goedgekeurd door de medische ethiekcommissie van VUmc Amsterdam (goedgekeurd op 22 juni 2015, registratienummer 2015.177 NL52933.029.15). De RCT wordt geregistreerd in het Nederlandse Trial Register

Het onderzoek zal plaatsvinden in 3 gezondheidscentra in Hoofddorp, met participerende huisartsen en huisartsen in de regio Haarlemmermeer en Haarlem, 4 manueel therapeuten en een onderzoeksassistent.

De studie wordt uitgevoerd bij de Stichting Gezondheidscentra Haarlemmermeer (SGH) waarvan de gezondheidscentra Floriande, Overbos en Driemeren onderdeel zijn. In deze studie participeren 40 huisartsen werkzaam in de regio Hoofddorp.

Hiervan zijn 16 huisartsen in dienst bij de Stichting Gezondheidscentra Haarlemmermeer. Deelnemers krijgen usual care van de eigen huisarts.

De manuele therapie behandeling wordt uitgevoerd door 4 manueel therapeuten die werkzaam zijn in het gezondheidscentrum Floriande en het gezondheidscentrum Overbos.

Alle onderzoeksmetingen, uitgevoerd door de onderzoeksassistent, zullen uitsluitend plaatsvinden in gezondheidscentrum Floriande.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie De totale behandelduur in beide groepen bedraagt 12 weken. De manuele therapie bestaat uit maximaal 9 behandelsessies (30 minuten per sessie) gedurende een periode van 12 weken met pijn dempende technieken voor de hoog cervicale musculatuur, spierversterkende oefeningen voor de korte nekflexoren en mobilisatie van de cervicale en thoracale wervelkolom. De huisarts volgt bij de behandeling de NHG Standaard >Hoofdpijn> uit 2014. Aanbevelingen uit de standaard houden in: voorlichting en het zoeken naar een effectieve aanvalsbehandeling (paracetamol, NSAID's, triptanen) als ook het bespreken van profylactische medicatie (bètablokkers, anti-epileptica, anti-depressiva).

Inschatting van belasting en risico

Beide interventies (manuele therapie, huisartsenzorg) voeren regulier toegepaste behandelingen uit. De manueel therapeut maakt gebruik van gangbare technieken (mobilisaties, pijn dempende technieken, spiertraining, houding instructies) waarvan alleen lichte bijwerkingen van korte duur in de literatuur zijn beschreven zoals stijfheid en toename van nekpijn direct na de behandeling.

Voor de behandeling van de huisarts geldt dat deze de NHG Standaard "Hoofdpijn" volgt. Hierbij gelden de bij- en nawerkingen van de eventueel voor te schrijven

medicatie.

De inschatting is derhalve dat de proefpersonen geen extra risico lopen door deze behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

Migraine volgens de IHS classificatie ICHD III (2013):
Herhaalde aanvallen van matige tot heftige, meestal eenzijdige, bonzende

hoofdpijn met misselijkheid en/of braken. Duur van de hoofdpijnaanval tussen de 4 en 72 uur. Toenemend bij lichamelijke activiteit zoals traplopen.

Overgevoeligheid voor licht of geluid.

Twee of meer aanvallen per maand.

Aanwezigheid van tension type headache (TTH) ICHD III (2013) is toegestaan, wanneer deze door de patiënt goed kan worden onderscheiden van de migraine

Aanwezigheid van neklachten

Bijkomende auraverschijnselen zoals visusstoornissen (bijvoorbeeld flikkerscotomen), tintelingen of doof gevoel in lippen, gelaat of hand (eenzijdig), eenzijdige spierzwakte, of gestoorde spraak.

Migrainepatiënten die stabiel zijn bij gebruik van prophylactische medicatie voor migraine.

Migraine meer dan 1 jaar aanwezig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria zijn verdenking op maligniteit, zwangerschap, cerebrovasculaire aandoeningen, degeneratieve ziekten van het centrale zenuwstelsel, hoofdpijn door overmatig medicijngebruik, een actuele diagnose van depressie of andere ernstige psychiatrische aandoeningen, reumatoïde artritis, ernstige of systemische infecties, koorts, verandering in medicatie voor migraine binnen drie maanden vóór het onderzoek, manuele therapie behandeling voor migraine hebben ontvangen tot drie maanden voorafgaand aan de start van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2019
Aantal proefpersonen:	196
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24113
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66480.029.18

Register

OMON

ID

NL-OMON24113