

Genetica van primaire hoofdpijnsyndromen en verwante aandoeningen

Gepubliceerd: 22-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Evalueren in hoeverre primaire hoofdpijnsyndromen veroorzaakt worden door genetische factoren en het identificeren van genen en mechanismen die betrokken zijn bij de pathofysiologie van deze aandoeningen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Genetica van hoofdpijn

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijn, pijn in het hoofd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO / ZonMW, Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clusterhoofdpijn, genetica, hoofdpijn, migraine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De identificatie van genetische factoren en mechanismen die betrokken zijn bij primaire hoofdpijnsyndromen en verwante aandoeningen, het vergelijken van genetische profielen van patienten en controlepersonen en het bepalen van het relatieve belang van genetische factoren.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire hoofdpijnsyndromen worden in ieder geval deels bepaald door genetische factoren. De huidige behandelingsmogelijkheden zijn niet optimaal en de ziektelast is groot, zowel voor de individuele patiënt als voor de maatschappij. Een beter begrip van de pathofysiologie van hoofdpijnsyndromen en aanverwante aandoeningen is nodig om nieuwe aangrijpingspunten voor profylactische behandeling te identificeren.

Doel van het onderzoek

Evalueren in hoeverre primaire hoofdpijnsyndromen veroorzaakt worden door genetische factoren en het identificeren van genen en mechanismen die betrokken zijn bij de pathofysiologie van deze aandoeningen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeken kunnen worden onderverdeeld in case-control studies en familiegebonden onderzoeken.

Overzicht van amendementen en addenda:
Onderzoekprotocollen:

- p133/99: Genetics of primary headache syndromes (1999); herzien in 2012 als P12.201
- p.07.079: Biochemical profiling of brain and cerebrospinal fluid in migraine patients (2007)

Amendementen/ addenda:

1. Titel: Patient recruitment cluster headache

Inhoud: Recruterings van cluster hoofdpijn patiënten en hun familieleden om het klinische spectrum van cluster hoofdpijn te beschrijven

Functie: Addendum bij P12.201

Datum: 18-02-2000

2. Titel: Migraine website

Inhoud: Recruterings van patiënten voor hoofdpijnonderzoek via de website van het hoofdpijnonderzoek project

Functie: Addendum bij p.07.079 en P12.201

Datum: 13-12-2007, herziene versie ingediend met P12.201

3. Titel: Endothelial function in TREX1 mutation carriers 1.0

Inhoud: Endotheliale functietesten in patiënten met RVCL en CADASIL

Functie: Addendum bij p.07.079 en P12.201

Datum: 20-06-2008

4. Titel: Endothelial function in TREX1 mutation carriers 2.0

Inhoud: Uitbreiding van versie 1.0 met capsaïcine test

Functie: Uitbreiding van addendum #3 bij p.07.079 en P12.201

Datum: 04-05-2009

5. Titel: Hypothalamic functioning in migraine; a diary study into the premonitory and headache phases

Inhoud: Dagboekstudie/ vragenlijsten om additionele klinische informatie te verzamelen van patiënten die gerecruteerd zijn via de website van het hoofdpijnonderzoek project.

Functie: Addendum bij p.07.079 en P12.201

Datum: 15-05-2009

6. Titel: Recruitment of a control cohort for questionnaire studies and genetic studies in the perspective of the LUMINA program

Inhoud: Recruterings van controlepersonen voor hoofdpijnonderzoek via de website van het hoofdpijnonderzoek project.

Functie: Addendum bij p.07.079 en P12.201

Datum: 14-03-2011

7. Titel: Recruitment of ex-(pre-)eclampsia patients

Inhoud: Recruterings van ex-(pre-)eclampsie patiënten voor genetisch onderzoek en vragenlijsten via de website van het hoofdpijnonderzoek project i.s.m. UMCG.

Functie: Addendum bij p.07.079 en P12.201

Datum: 17-04-2012

8. Titel: Gene expression profiling and epigenetics in patients with primary headache disorders and associated syndromes

Inhoud: Uitbreiding van het genetisch onderzoek beschreven in P12.201 met het verkrijgen van DNA uit wangslimvlies, RNA isolatie, het meten van algemene bloedmarkers die als referentie gebruikt worden (bijv. bloedbeeld + differentiatie) en biobanken van plasma en serum, met de mogelijkheid om genexpressie en epigenetische markers niet alleen cross-sectioneel te meten, maar ook in een follow-up design (in verschillende ziekte stadia of met verschillende omgevingsfactoren). Geselecteerde groepen patiënten worden uitgenodigd voor deze aanvullende metingen, overige deelnemers blijven de standaardprocedures van P12.201 volgen.

Functie: Addendum bij P12.201

Datum: Ingediend bij METC LUMC in November 2013.

9. Titel: Biobanking at headache clinic

Inhoud: Van verschillende patiëntengroepen zullen bloed samples worden afgenomen om op te slaan in de LUMC biobank. In de toekomst zullen deze samples gebruikt worden voor analyses.

Functie: Addendum bij P12.201

Datum: Ingediend bij METC LUMC in Oktober 2018

Inschatting van belasting en risico

Case-control studies: invullen van ten minste twee vragenlijsten, bezoeken van een lokaal laboratorium voor bloedafname.

Familiegebonden onderzoeken:

- Proband: invullen van een vragenlijst en een adreslijst van familieleden die willen deelnemen, tekenen van een stamboom van de familie. Huisbezoek voor een direct interview en het verkrijgen van DNA, of een telefonisch interview met bloedafname bij een lokaal laboratorium. Als het niet mogelijk is om een bloedmonster te verkrijgen voor DNA isolatie, wordt een speekselkit gebruikt.
- Overige familieleden: invullen van een vragenlijst. Huisbezoek voor een direct interview en het verkrijgen van DNA, of een telefonisch interview met bloedafname bij een lokaal laboratorium. Als het niet mogelijk is om een bloedmonster te verkrijgen voor DNA isolatie, wordt een speekselkit gebruikt.
- Aangedane minderjarigen van elke leeftijd en niet-aangedane minderjarigen tussen de 12 en 18 jaar oud worden geïnccludeerd in de familiegebonden onderzoeken, omdat zij onmisbare informatie bieden voor genetisch onderzoek, die niet verkregen kan worden via niet-verwante controlepersonen. Om de last van deelname zo klein mogelijk te houden, wordt ook informatie verzameld via de ouders en worden liefst speekselkitjes gebruikt bij kinderen onder de 12 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- A) Case-control studies
- leeftijd 18 jaar of ouder
 - schriftelijke geïnformeerde toestemming
 - gediagnosticeerd met een primair hoofdpijnsyndroom volgens de criteria van de

International Headache Society, B) Familieonderzoeken

- De proband is gediagnosticeerd met een primair hoofdpijnsyndroom volgens de criteria van de International Headache Society, met daarbij hun familieleden, die ofwel ook aangedaan of gezond zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te verlenen, of te verkrijgen via een wettelijk vertegenwoordiger.

Gezonde familieleden met een leeftijd jonger dan 12 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-11-2012
Aantal proefpersonen:	15000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2021
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
CCMO	NL41600.058.12