

Ontwikkeling van elektrofysiologische uitkomstmaten voor het voorspellen van een migraineaanval

Gepubliceerd: 14-04-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is het combineren van een conceptueel model met empirisch bewijs om aan te tonen dat de start van een migraineaanval correspondeert met een kritische transitie ('critical transition'), welke plaatsvindt als het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Elektrofysiologische voorspelling van migraineaanvallen

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Migraine; hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, Migraine, Visual Evoked Potential, Voorspelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AC-EEG: de AC-EEG-registraties zullen we gebruiken om fluctuaties in de elektrische basisactiviteit van de hersenen, veroorzaakt door 'critical slowing down', te meten. Onze interpretatie is dat deze fluctuaties vertragen, wat wordt gereflecteerd in een toegenomen autocorrelatie en variantie. Fase- en amplitudecorrelaties tussen elektrodes worden gebruikt als maat van corticale exciteerbaarheid.

VEP: Visual evoked potentials (VEP) zijn elektrische potentiaalverschillen in reactie op visuele stimuli gemeten op de schedel. Zij vertegenwoordigen een massale respons van de corticale en eventueel subcorticale visuele gebieden. Om het visuele systeem op een eenvoudige en robuuste wijze te verstoren, maken we in deze studie gebruik van lichtflits stimuli. Wij streven ernaar om de dynamiek van de VEP reacties (bv timing, amplitude van de frequentie) te meten om na een verstoring (lichtflits) het herstel naar de oorspronkelijke staat te beoordelen. We verwachten dat de hersteltijd van het visuele systeem een maat is voor de veerkracht van het systeem.

Secundaire uitkomstmaten

--

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spreidende depolarizaties (SD), golven van cerebraal neuronale vuren, worden verondersteld het beginpunt van een migraineaanval te zijn. Wij hypothetiseren dat de start van een SD overeenkomt met een kritische transitie die plaatsvindt als het brein als dynamisch systeem een kantelpunt nadert. Een migraineaanval zal dus ontstaan op het moment dat een (genetische) predispositie en modulerende factoren als hormonale fluctuaties en andere endogene en exogene veranderingen de neuronale exciteerbaarheid zodanig hebben verhoogd, dat zelfs een kleine verstoring een SD kan veroorzaken. Het naderen van een kantelpunt is geassocieerd met het universele fenomeen 'critical slowing down' in dynamische systemen. Wij verwachten dat in het brein dit fenomeen gereflecteerd wordt in elektrofysiologische kenmerken die kunnen dienen als 'early warning signals' voor een opkomende migraineaanval en daarbij een voorspellende waarde bieden.

Met de mogelijkheid om een migraineaanval te kunnen voorspellen zal onderzoek naar het voorkomen van migraineaanvallen (bijvoorbeeld, nieuwe medicatie) sterk verbeterd kunnen worden. Tevens biedt een voorspelmogelijkheid patiënten direct voordeel door snellere inname van medicatie en/of het vermijden van uitlokkende factoren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het combineren van een conceptueel model met empirisch bewijs om aan te tonen dat de start van een migraineaanval correspondeert met een kritische transitie ('critical transition'), welke plaatsvindt als het dynamische brein een kantelpunt nadert.

1. Het ontwikkelen van een experimenteel paradigma om objectieve parameters te kunnen meten die het naderen van een kantelpunt beschrijven.
2. Aantonen dat het ontwikkelde experimenteel paradigma een voorspellende waarde heeft voor een opkomende migraineaanval in migrainepatiënten.

Onderzoeksopzet

Fase 1:

AC-EEG metingen en nieuw ontwikkelde Visual Evoked Potential (VEP) paradigma's worden getest bij vrijwilligers op maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Verschillende vormen van signaalverwerking en -analyse worden gebruikt voor het ontwikkelen van nieuwe paradigma's om veranderingen in corticale exciteerbaarheid te meten. Voor het ontwikkelen van bruikbare visuele stimulatiepatronen zullen metingen plaatsvinden op één of meerdere dagen (max.

5 dagen) om herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid te meten. Met high-density EEG wordt de topografische response op visuele stimulatie en functionele connectiviteit onderzocht. Onderdeel van deze ontwikkelingsfase is het valideren van een nieuw ontwikkelde vragenlijst over subjectieve visuele gevoeligheid die eveneens wordt gebruikt in Fase 2 van dit onderzoek.

Fase 2:

Migrainepatienten met een voorspelbare component in hun aanvalspatroon (zoals vrouwen met menstruele migraine) en een gekoppelde controlegroep zullen op 3- 6 met succesvolle metingen (maximal 1 meting per dag), voor de voorspelde aanval, worden gemeten op de afdeling klinische neurofysiologie van het LUMC of bij de deelnemer thuis. Elke dagmeting (max. 1 uur) zal bestaan uit een aantal vragenlijsten, een pattern glare en lichtsensitiviteitstest, en EEG metingen.

Inschatting van belasting en risico

EEG-metingen: geen risico's

LED-bril met lichtflitsen: geen risico's

Pattern glare test: geen risico's

Lichtsensitiviteit test: toenemende lichtsterkte kan ongemak veroorzaken, test stopt op die bepaalde lichtsterkte.

Belasting: patient heeft niet direct gezondheidsbaat bij deelname. Deelnameduur (max. 1 uur per dag met een maximum van 6 dagen) is redelijk intensief.

Genoemde risico's wegen na zorgvuldige afweging niet op tegen de mogelijke winst te verwachten met betrekking tot pathofysiologische kennis over de start van een migraineaanval, en de gehoopte therapeutische consequenties op langere termijn. Om de belasting voor patienten te verminderen is er ook de mogelijkheid om patienten gedurende fase 2 van het onderzoek thuis te meten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Migraine met/ zonder aura of chronische migraine volgens IHS / ICHD-III-beta criteria
- Patienten moeten minstens één migraineaanval per maand gemiddeld hebben in de afgelopen 6 maanden.
- Leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene exclusiecriteria voor episodische migrainepatienten: 1) Ernstige depressie en/of paniekaanvallen en/of schizofrenie en/of psychiatrische stoornissen; 2) Epilepsie; 3) Ernstige visuele afwijkingen; 4) Alleen voor deel 1: chronisch medicatiegebruik (anders dan orale anticonceptie) in de vier weken voor de meting; 5) Maligniteit in medische voorgeschiedenis; 6) alleen voor deel 2: gebruik van (orale) anticonceptiva., Episodische migrainepatient specifiek: 1) Alleen voor deel 1: gebruik van profylactische medicatie in vier weken voor de meting; 2) Geen onderscheid kunnen maken tussen migraine of andere hoofdpijntypes; 3) Meer dan 6 dagen per maand gebruik van medicijnen voor acute migraine of hoofdpijn., Gezonde controles specifiek: 1) Pijnaanvallen of hersenstoornissen; 2) Persoonlijke of eerstegraafs familiegeschiedenis van migraine of trigeminale autonome cephalgia (TAC); 3) Meer dan een spanningsaanval per drie maanden, Exclusiecriteria voor

chronische migrainepatiënten: 1) Ernstige depressie en/of paniekaanvallen en/of schizofrenie en/of psychiatrische stoornissen; 2) Epilepsie; 3) Ernstige visuele afwijkingen; 4) Maligniteit in medische voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder 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:	29-08-2014
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2017

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2020

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2021

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

CCMO

ID

NL47008.058.13