

Migraine chronificatie en pijn ervaring

Gepubliceerd: 25-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De voornaamste doelen van het onderzoek zijn: A) evalueren van verschillen tussen chronische migraine patiënten, episodische migraine patiënten en gezonde vrijwilligers met betrekking tot i) pijn inhibitie, ii) sensorisch profiel en iii) corneale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPE studie

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijn, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronificatie, migraine, pijn modulatie, sensitisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderdeel A en B

Primaire uitkomstmaten voor elk van de drie aspecten:

- i) relatieve veranderingen in 'peak' VAS scores;
- ii) QST parameters;
- iii) dichtheid van corneale zenuw vezels.

& hoofdpijn frequentie

Secundaire uitkomstmaten

Onderdeel A en B

Secundaire uitkomstmaten voor elk van de drie aspecten:

- i) verandering in ' oppervlakte onder de grafiek (VAS*sec) van de test stimulus gedurende the geconditioneerde stimulus;
- ii) geen additionele uitkomstmaten;
- iii) corneale zenuw vezel lengte en dichtheid van corneal zenuw vertakkingen

Additionele uitkomstmaten:

Som scores van depressie, angst en visuele gevoeligheid vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine chronificatie, de transformatie van laag frequente (episodische) migraine naar hoog frequente (chronische) migraine, komt elk jaar bij 2.5% van

de migraine patiënten voor. Overeenkomstig zijn er in Nederland ongeveer 50.000 patiënten per jaar die naar een ernstige chronische vorm van migraine veranderen. Het mechanisme van migraine chronificatie en de pathofysiologische verschillen tussen episodische en chronische migraine, zijn grotendeels onbekend.

Zoals bij veel chronische pijn aandoeningen, worden toegenomen pijn facilitatie (centrale sensitisatie) en gebrek aan pijn inhibitie gesuggereerd als onderliggende mechanismen. Daarom is het doel van deze studie om de verschillende aspecten van centrale sensitisatie en pijn inhibitie in chronische migraine patiënten en episodische migraine patiënten te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

De voornaamste doelen van het onderzoek zijn:

- A) evalueren van verschillen tussen chronische migraine patiënten, episodische migraine patiënten en gezonde vrijwilligers met betrekking tot i) pijn inhibitie, ii) sensorisch profiel en iii) corneale zenuw vezel kwantificatie;
- B) evalueren of chronische migraine patiënten na behandeling veranderen op deze drie aspecten;

Onderzoeksopzet

De studie bevat een cross-sectioneel deel (onderdeel A) en een longitudinaal deel (onderdelen B)

Voor onderdeel A, worden patiënten met chronische migraine zonder medicatie overgebruik en episodische migraine geïnccludeerd voor 1 studie sessie. Deze studie sessie bestaat uit i) geconditioneerde pijn modulatie, ii) kwantitatieve sensorische testen, iii) corneal confocale microscopie, om de drie verschillende aspecten te onderzoeken.

In onderdeel B, komen patiënten met chronische migraine met medicatie overgebruik tweemaal voor een studiesessie (met bovenstaande drie metingen), voor en na behandeling. Behandeling is reguliere zorg en bestaat uit ontwenning van overgebruikte medicatie gedurende drie maanden.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie wordt geen enkele aanpassing gedaan aan de huidige klinische praktijk. De tijdsbelasting is ongeveer 120 minuten per studiesessie. De onderzoekers van de afdeling Anesthesiologie hebben veelvuldige ervaring met alle beschreven metingen. Zoals eerder omschreven is het geschatte risico minimaal.

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 met chronische migraine met medicatieovergebruik:

- i) leeftijd tussen 18 en 75 jaar;
- ii) in staat om op basis van gekregen informatie schriftelijk toestemming te geven;
- iii) gediagnosticeerd met chronische migraine en medicatie overgebruik volgens ICHD 3-beta criteria ,

Patiënten met chronische migraine zonder medicatieovergebruik:

- i) leeftijd tussen 18 en 75 jaar;
- ii) in staat om op basis van gekregen informatie schriftelijk toestemming te geven;
- iii) gediagnosticeerd met chronische migraine volgens ICHD 3-beta criteria ,

Patiënten met episodische migraine:

- i) leeftijd tussen 18 en 75 jaar;
- ii) in staat om op basis van gekregen informatie schriftelijk toestemming te geven;
- iii) gediagnosticeerd met migraine met of zonder aura volgens ICHD 3-beta criteria;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met chronische migraine met overmatig medicatiegebruik:

- i) Andere primaire of secundaire hoofdpijnsyndromen behalve spanningshoofdpijn of medicatieovergebruikshoofdpijn.

Patiënten met chronische migraine zonder overmatig medicatiegebruik:

- i) Andere primaire of secundaire hoofdpijnsyndromen behalve spanningshoofdpijn.

Patiënten met episodische migraine:

- i) Hoofdpijnsyndroom, anders dan beschreven bij inclusie criteria;
- ii) Voorgeschiedenis van chronische migraine volgens ICHD 3 beta criteria <1 jaar voor inclusie;
- iii) Voorgeschiedenis van medicatie overgebruik volgens de ICHD 3 beta criteria <1 jaar voor inclusie,

Algemene exclusiecriteria:

- (i) Neurologische aandoeningen, zoals perifere neuropathie of epilepsie, anders dan beschreven bij inclusie criteria
- (ii) Elke (chronische) pijn-aandoeningen die van matige tot ernstige intensiteit is, of medicatie vereist, anders dan beschreven bij inclusie criteria.
- (iii) Psychiatrische aandoeningen, zoals psychose, anders dan milde tot matige depressie en angst, die in de opinie van de onderzoekers mogelijk interfereert met de studie.
- (iv) Andere medische aandoeningen, zoals nier-, lever-, hart-, maag-darm-, vasculaire ziekte, die in de opinie van de onderzoekers mogelijk interfereert met de studie.
- (v) Regelmatig gebruik van niet-triptan of niet-analgetische acute anti-hoofdpijnmedicatie (bijv. ergots, hoge doses opioïden (lage doseringen of sporadische/tijdelijke gebruikers zijn toegestaan), barbituraten) of hoge doses benzodiazepines;
- (vi) Verandering in het gebruik van TCA's (o.a. hoge doseringen amitriptyline

(>40 mg/dag), clomipramine, dosulepin, doxepin, imipramine, nortriptyline, maprotiline), SNRI's (o.a. hoge dosis duloxetine / venlafaxine, trazodon), of calciumkanaalremmers (o.a. pregabaline, gabapentine) in de afgelopen drie maanden.

(vii) Huidig misbruik of misbruik in de voorgeschiedenis van alcohol, soft drugs of hard drugs, die in de opinie van de onderzoekers mogelijk interfereert met de studie.

(viii) Gebruik van contactlenzen (huidig, of in het verleden gedurende > 3 maanden) (specifiek voor confocale corneale microscopie)

(ix) zwanger, of geven van borstvoeding

(x) Deelname in andere studies, wat mogelijk de resultaten van deze studie beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-07-2018
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2021

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2023

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

ID: 24226

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60419.058.17
OMON	NL-OMON24226