

STOP PAIN

Gepubliceerd: 20-02-2007 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The primary objective of the study "STOP PAIN" is to compare the effect on migraine attack frequency of transcatheter device closure of atrial shunting with a non-closure group in migraine patients suffering severe migraine with aura.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22085

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

STOP PAIN

Aandoening

PFO, migraine, closure

Foramen ovale persistens, migraine, sluiting

Ondersteuning

Primaire sponsor: St Jude Medical inc

The corporate village 11- box F1

B-1935 Zaventem

Belgium

0032 27746937

Coordinating clinical investigators: Prof MD Ferrari, Neurology department LUMC

Overige ondersteuning: fund=initiator=sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Number of patients experiencing 50% reduction of migraine in closure group compared with sham group.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The primary objective of the study "STOP PAIN" is to compare the effect on migraine attack frequency of transcatheter device closure of atrial shunting with a non-closure group in migraine patients suffering severe migraine with aura.

Doel van het onderzoek

The primary objective of the study "STOP PAIN" is to compare the effect on migraine attack frequency of transcatheter device closure of atrial shunting with a non-closure group in migraine patients suffering severe migraine with aura.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In migraine patients with aura who have a patent foramen ovale, transcatheter device closure PFO after randomization will be performed or sham procedure

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC), Department of Neurology
Postbus 9600
H. Koppen
Leiden 2300 RC
The Netherlands
h.koppen@lumc.nl

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC), Department of Neurology
Postbus 9600

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Migraine with aura;
2. Migraine history of at least 1 year
at least 2 migraine attacks/month
at least 1 migraine attack with aura;
3. Failure or intolerance to 2 classes prophylactic migraine medication;
4. Aged 18-50;
5. Right to left shunt suitable for closure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of 15 or more headache days per month;
2. Taking preventive medication for other conditions other than migraine;
3. 8 or more non-migraine headache days/month;
4. Overuse of acute headache medication(use on 10 or more days/month;
5. Severe central nervous system disease
previous surgical or device closure of PFO/ASD;
6. Atrial heart valve;
7. Pacemaker or ICD implanted within past 3 months;
8. History of atrial fibrillation;
9. Undergoing dialysis;
10. NYHA class 3 or 4 cardiac failure;
11. Pregnant;
12. Anticoagulation

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL893
NTR-old	NTR917
Ander register	:

Register

ISRCTN

ID

ISRCTN54702843

Resultaten