

Triptaan gebruik in de eerstelijns, een pro-actief beleid

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van de studie is het optimaliseren van de therapie van migraine patiënten, volgens de standaard *Hoofdpijn* van het Nederlands Huisarts Genootschap en aldus het verminderen van triptaangebruik. Dit project bepaalt de kosten en effecten van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIMIT-studie

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw;doelmatigheidsfonds,Stichting Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandelingsstrategie, Migraine, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten

Afname van de score op de HIT-6 (Headache Impact Test) vragenlijst op 6 maanden na de start van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

*HIT-6 vragenlijst op 3, 6 en 12 maanden follow up

*migraine frequentie (dagboekje over 1 maand, in te vullen aan het begin van de studie en op de follow up momenten)

*kwaliteit van leven (vragenlijsten: visual analogue scale and EQ-5D)

*triptaan/andere analgetica gebruik(informatie van voorschriften geregistreerd in het EMD)

*prophylactische medicatie (informatie van voorschriften geregistreerd in het EMD)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine wordt gekarakteriseerd door terugkerende aanvallen van invaliderende hoofdpijn, in 25% samengaan met braken, overgevoeligheid voor licht, geluid en geur (1;2). De behandeling van migraine bestaat uit analgetica en anti-emetica, of triptanen. Triptanen zijn zeer effectief maar duur. Dertien procent van de triptaangebruikers gebruikt dit niet op een adequate manier hetgeen tot meer hoofdpijn leidt. Hoewel ongeveer 60% van de migrainepatiënten 1 of meer aanvallen per maand heeft, gebruikt slechts 5% profylactische medicatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het optimaliseren van de therapie van migraine patiënten, volgens de standaard *Hoofdpijn* van het Nederlands Huisarts Genootschap en aldus het verminderen van triptaangebruik. Dit project bepaalt de kosten en effecten van een pro-actief beleid van de huisarts bij patiënten die 24 of meer DDD*s tripanen per jaar gebruiken. We onderzoeken of het actief selecteren en benaderen van triptaan gebruikers en het adviseren over migraine therapie zal leiden tot minder hoofdpijn en een betere kwaliteit van leven. Daarnaast evalueren wij het triptaan gebruik en de kosten die met deze interventie gemoeid zijn.

Onderzoeksopzet

randomized controlled trial, randomiseren op praktijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een pro-actieve benadering gebaseerd op de standaard hoofdpijn van het Nederlands Huisarts Genootschap versus de gebruikelijke zorg. Stap1: uitnodiging per brief voor een consult. Stap 2: bezoek aan huisarts waarbij de huisarts uitleg geeft over hoofdpijn en de therapie en over het verminderen of stoppen van de triptanen. De huisarts heroverweegt de diagnose migraine en schrijft eventueel profylaxe voor. Bij begin van de studie, na 3, 6 en 12 maanden worden vragenlijsten afgenomen en gegevens uit het EMD verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: deelnemers wordt gevraagd op 4 momenten 2 korte vragenlijsten in te vullen en een dagboekje over 1 maand. Deelnemers in de interventiepraktijken worden uitgenodigd op consult en zullen dan evt als dit nodig is gemiddeld gedurende de follow up tijd nog 2 maal op consult komen.

Risico: er zijn geen risico's aan het onderzoek verbonden

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 2088
2301 CB Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 2088
2301 CB Leiden
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)

1. geregistreerd in Electronisch Medisch Dossier van de huisarts
2. voorschriften voor triptanen, 24 of meer doses per jaar (of 6 of meer doses in de laatste 6 maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar
cognitieve beperking
psychiatrische aandoening
terminaal ziekte stadium
niet Nederlands sprekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

Ander register
CCMO

ID

kandidaat trial ntr 2367
NL15260.058.06