

Meting van de lithium concentratie in het bloed met behulp van de Medimate Multireader® in clusterhoofdpijn patiënten

Gepubliceerd: 29-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

We willen in deze studie onderzoeken of er verschillen zijn in de patiënt specifieke farmacokinetische eigenschappen van lithium. Hiertoe bekijken we of er een correlatie bestaat tussen de absmiLi en het aantal aanvallen van clusterhoofdpijn....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34105

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meting van de lithium concentratie in clusterhoofdpijn patiënten

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

clusterhoofdpijn, Horton syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Medimate BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clusterhoofdpijn, farmacokinetiek, Lithium profylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie willen we onderzoeken of er een correlatie bestaat tussen de farmacokinetische eigenschappen van lithium in clusterhoofdpijn en het aantal aanvallen van clusterhoofdpijn. Onze primaire uitkomstmaat beschrijft de relatie tussen de absminLi en het aantal clusterhoofdpijn aanvallen.

Secundaire uitkomstmaten

We zullen onderzoeken of er een correlatie bestaat tussen de 12h-Li en het aantal aanvallen, of er een relatie bestaat tussen de $t_{1/2}$ en het aantal aanvallen en tenslotte onderzoeken we of er een significant verschil bestaat tussen de Liattack en de Licontrol. Daarnaast onderzoeken we of er een relatie bestaat tussen het aantal aanvallen van clusterhoofdpijn en het gebruik van additionele medicatie en de nierfunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lithium wordt vaak gebruikt als profylactische behandeling van clusterhoofdpijn als het middel van eerste keus, verapamil, onvoldoende baat heeft of bijwerkingen geeft. Het klinische effect van de lithium behandeling is zeer uiteenlopend. Zo zijn er patiënten die volledig symptoomvrij zijn en dus geen aanvallen van clusterhoofdpijn meer ervaren, terwijl anderen nog steeds aanvallen ervaren. Deze aanvallen zijn dan minder frequent, duren korter en / of zijn minder pijnlijk. De farmacokinetische eigenschappen in lithium gebruikende clusterhoofdpijn patiënten zijn nog niet onderzocht als mogelijke oorzaak voor het klinische verschil. Met dit onderzoek willen wij zowel dynamische, zoals de halfwaardetijd ($t_{1/2}$), als absolute eigenschappen,

concentraties, van lithium evalueren. Onze hypothese is dat er een relatie tussen de absolute minimale lithium concentratie vlak voor inname (absminLi) en het aantal aanvallen van clusterhoofdpijn gevonden kan worden. Onze andere uitkomsten beschrijven de relatie tussen het aantal aanvallen van clusterhoofdpijn enerzijds en de halfwaardetijd ($t_{1/2}$) en de lithium concentratie 12 uur na inname (12h-Li) anderzijds. Ten slotte verwachten we dat er een verschil bestaat tussen de lithium concentratie op het moment van een clusterhoofdpijnaanval (Liattack) en de lithium concentratie tijdens de controle meting (Licontrol).

Doel van het onderzoek

We willen in deze studie onderzoeken of er verschillen zijn in de patiënt specifieke farmacokinetische eigenschappen van lithium. Hiertoe bekijken we of er een correlatie bestaat tussen de absminLi en het aantal aanvallen van clusterhoofdpijn. Andere relaties die we onderzoeken zijn de relatie tussen de lithium concentratie 12 uur na inname (12h-Li) en het aantal aanvallen van clusterhoofdpijn en de relatie tussen de halfwaardetijd ($t_{1/2}$) en het aantal aanvallen van clusterhoofdpijn. Tenslotte bekijken we of er een verschil bestaat tussen de lithium concentratie op het moment van een clusterhoofdpijnaanval (Liattack) en de lithium concentratie tijdens de controle meting (Licontrol).

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie, waarbij clusterhoofdpijn patiënten met en zonder aanvallen worden geïncludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Indien nodig wordt er een vena punctie gedaan bij de patiënten. Deze punctie brengt het risico van hematoomvorming met zich mee en de vorming van een korstje. Voor het bepalen van de lithium concentratie moeten de patiënten vingerprikken uitvoeren. Deze prikjes kunnen ertoe leiden dat de vingertoppen wat beurs aanvoelen en dat er kleine korstjes ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

witbreuksweg 397 116

7522 ZA Enschede

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

witbreuksweg 397 116

7522 ZA Enschede

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)

Gediagnosticeerd met clusterhoofdpijn zoals in de internationale classificatie van hoofdpijn ziekten, 2e editie staat geschreven. De patiënten moeten een constante lithium inname hebben voor ten minste 3 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een ernstige nierziekte of neurologische dan wel een andere invaliderende ziekte worden geëxcludeerd van deze studie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2010

Aantal proefpersonen: 22

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Multireader®

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2010

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

CCMO

ID

NL34136.058.10