

Gerandomiseerd placebo-gecontroleerd dubbel-blind onderzoek naar hoog cervicale neurostimulatie bij patiënten met therapie ongevoelige cervicogene hoofdpijn

Gepubliceerd: 28-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van geoptimaliseerde hoog cervicale epidurale neurostimulatie tegenover een placebo-stimulatie bij patiënten met persistente cervicogene hoofdpijn in een neurostimulatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cervicale neurostimulatie in therapie ongevoelige cervicogene hoofdpijn

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Persistente hoofdpijn met chronisch nekpijn, therapie ongevoelige hoofdpijn met chronisch nekpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anesthesiologie, Pijn en Palliatieve Geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoog cervicale epidurale neurostimulatie, Therapie ongevoelige cervicogene hoofdpijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameter is de dagelijkse VAS score gedurende de 4 dagen van test-stimulatie tegenover de 4 dagen van placebo stimulatie.

Objectieve parameters in de vorm van QST metingen zullen worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters:

1. QST metingen:

- a. Duimmuis van de hand
- b. Suboccipitale regio (2 cm inferieur en lateraal van de protuberantia occipitale)
- c. V2-3 dermatoom (ter hoogte van de m. masseter)

2. Kwaliteit van leven: SF-12

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicogene hoofdpijn is pijn die uitstraalt naar het hoofd vanuit de cervicale wervelkolom. De prevalentie van cervicogene hoofdpijn is geschat op 4.1 % in de algemene populatie en 17.5 % bij patiënten met ernstige hoofdpijn. De prevalentie is 53% bij patiënten met hoofdpijn na een whiplash. Op dit moment zijn medicijnen niet effectief in de behandeling van cervicogene hoofdpijn. Voor sommige patiënten met cervicogene hoofdpijn hebben de huidige behandel methoden, zoals cervicale facet denervatie en blokkade of stimulatie van de n. occipitalis major, beperkt succes zowel in termen van doeltreffendheid als duur van het effect. Gebruik makend van de definitie van Goadsby en collegae definiëren we deze groep als patiënten met ONGEDUIDE cervicogene hoofdpijn. De convergentie van de cervicale en de trigeminale afferentie in de trigeminocervicale nucleus staat de bidirectionele transmissie toe van pijnsignalen tussen de nek en de trigeminale sensorische receptie gebieden van het hoofd en het gezicht. Voor deze patiënten is het van belang deze transmissie verbinding te bekijken vanuit het oogpunt van onze behandeling. Hoog cervicale epidurale neurostimulatie wordt al meer dan 10 jaar gebruikt voor verschillende indicaties. Veiligheid en technische aspecten van cervicale epidurale stimulatie zijn uitgebreid gerapporteerd in de behandeling voor de ziekte van Raynaud, 'failed neck surgery syndrome' en bij de behandeling van patiënten met hoofd en nektumoren

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van geoptimaliseerde hoog cervicale epidurale neurostimulatie tegenover een placebo-stimulatie bij patiënten met persistente cervicogene hoofdpijn in een neurostimulatie onderzoek.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een gerandomiseerd, placebo gecontroleerd dubbel blind klinisch onderzoek. Patiënten van 18 jaar en ouder, met persistente, cervicogene hoofdpijn met een duur van tenminste twaalf maanden worden psychologisch onderzocht en de mate van beperking zal worden vastgelegd. De studie periode begint met een optimalisatie fase van 5 dagen om de optimale neurostimulatie setting te verkrijgen. Deze fase wordt gevolgd door een stimulatie-off interval en dan voortgezet in een gerandomiseerde crossover fase, waarin iedere patient als zijn eigen controle geldt. Het onderzoek eindigt voor de patient na de laatste QST mering (aan het eind van het tweede stimulatie block)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hoog cervicale epidurale neurostimulatie De standaard procedure voor het inbrengen van een cervicale epidurale electrode wordt beschreven. Na lokaal anesthesie met lidocaine 1 % wordt de epidurale ruimte geïdentificeerd met een 14 G Tuohy naald op het niveau Th2-3 via

een interlaminaire benadering. Het optreden van "loss-of-resistance" met fysiologisch zout bevestigt de epidurale positie van de naald. Doorlichting wordt toegepast in twee richtingen (lateraal en posterio-anterieur). Een achtpolige electrode met een lengte van 33 cm met een electrode afstand van 30 mm, 6 mm tussen de electrodes en een diameter van 1,3 mm wordt gebruikt. De electrode wordt naar boven (craniaal) opgevoerd en langzaam naar het niveau van C2 gebracht. De uiteindelijke positie wordt meestal beperkt door de onderzijde van het os occipitale. De test stimulatie wordt in de operatiekamer toegepast, maar dat is niet de uiteindelijke positie die idealiter gewenst zal zijn. Uit onze ervaring wordt pijnvermindering meestal bereikt door het overdekken van de pijnlijke regio (nek, occipitale en fronto-parietale regio) op het moment van de stimulatie op de OK. Onze veronderstelling / hypothese is echter, dat het effect op de pijnklachten vanuit het trigeminusgebied pas na enige dagen op gaat treden; reden waarom wij gedurende een vijftal dagen naar een optimale stimulatie willen zoeken. De initiële stimulatie-parameters zullen variëren tussen een amplitude van 1.0-2.0 volt, een frequentie van 110-200 Hz en een pulsbreedte van 200-400 milliseconden.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de 4 vragenlijsten kost de patient 20 minuten van zijn tijd.
Deze vragenlijsten worden de patient toegestuurd voorafgaand aan zijn afspraak.
Elke patient krijgt drie QST metingen die per keer 60 minuten zal duren

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

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. Mannen en vrouwen, tenminste 18 jaar oud
2. Patienten met een historie van chronische, functiebeperkende cervicogene hoofdpijn van tenminste 12 maanden
3. Patienten die in staat zijn zelfstandig en vrijwillig een toestemmingsverklaring te tekenen om deel te nemen aan deze studie
4. Patienten die willen terug komen voor vervolg onderzoek
5. Patienten zonder recente historie van chirurgische procedures (i.e. in de laatste zes maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met ongecontroleerde zware depressies of psychiatrische aandoeningen
2. Patienten met een recente historie van ernstig opioïden gebruik, chronisch alcoholgebruik of drugs gebruik
3. Patienten met een ongecontroleerde medische aandoening, maligniteiten of slecht gecontroleerde epilepsie
4. Patienten met een chronische ernstige aandoening die kan interfereren met de interpretatie van de uitkomstmaten
5. patienten met fibromyalgie of andere pijnsyndromen van onbekende oorsprong of geassocieerd met diffuse pijn
6. patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven
7. Patienten met een historie van nadelige reacties op lokale anaesthesie
8. Patienten met anatomische abnormaliteiten zichtbaar op een cervicale röntgenfoto die kunnen leiden tot technische problemen voor het zetten van een block

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL31135.091.10