

Trigeminale sensitiviteit en hormonale fluctuaties tijdens het begin van de migraine aanval; een biochemische en neurofysiologische studie onder mannelijke migrainepatiënten.

Gepubliceerd: 14-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Doelstellingen i)) Onderzoeken of geslachtshormonen een rol spelen bij migraine gevoeligheid bij mannelijke migraine patiënten; ii) De functionaliteit van het trigeminale studie prospectief in kaart te brengen tijdens interictale en prodromale fasen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biologische veranderingen voorafgaand aan migraine

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geslachtshormonen, Migraine, Speeksel CGRP, Trigeminaire sensitiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Voor de levels van de geslachtshormonen zullen we ons richten op de intra-individuele variabiliteit in testosteron: oestradiol ratio (T / E) bij migrainepatiënten tijdens de verschillende fasen van de migraine aanval, met de log [T / E] als primaire uitkomstmaat. Daarnaast zullen we de intra-individuele variabiliteit bij migrainepatiënten vergelijken met die in de controlegroep.

Voor de speekselmetingen, zullen we ons richten op het gehalte aan peptiden (milligram) geproduceerd per tijdseenheid gedurende de verschillende meetmomenten en dit vergelijken tussen migrainepatiënten met controles, en tussen de verschillende migrainefasen.

Met betrekking tot de blink-reflex, zullen we blink reflex latencies, blink reflex duur, blink reflex amplitudes en de oppervlakte onder de curve (AUC)

tussen migrainepatiënten en controles vergelijken, alsmede tussen de verschillende migrainefasen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inleiding

Migraine gevoeligheid wordt gemoduleerd door geslachtshormonen en neuropeptiden. Vrouwen hebben veel vaker last van migraine dan mannen en de prevalentie van migraine is gerelateerd aan zowel de verschillende fasen van de menstruele cyclus als aan de verschillende reproductieve fasen in het leven van vrouwen. Vrouwelijke geslachtshormonen kunnen ook worden gedetecteerd bij mannen, zij het in lagere concentraties. Of deze hormonen mogelijk een rol spelen bij migrainegevoeligheid bij mannen is onduidelijk. In de migraine pathofysiologie speelt trigeminale activatie een belangrijke rol. Neuropeptiden, zoals CGRP, kunnen leiden tot migraine en CGRP-levels zijn verhoogd tijdens de hoofdpijnfase van een migraine-aanval, dit als gevolg van abnormale activering van het trigeminale systeem. Of het trigeminale systeem ook al in een andere staat verkeert tijdens de prodromale fase van een aanval (uren tot dagen voorafgaand aan het begin van de hoofdpijnfase), is nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen

- i) Onderzoeken of geslachtshormonen een rol spelen bij migraine gevoeligheid bij mannelijke migraine patiënten;
- ii) De functionaliteit van het trigeminale studie prospectief in kaart te brengen tijdens interictale en prodromale fasen van de migraine-aanval (speeksel CGRP en knipper reflex);
- iii) Deze trigeminale gevoeligheid tijdens interictale en voorspellende fasen te correleren aan het niveau van circulerende geslachtshormonen.

Onderzoeksopzet

Methoden

Mannelijke migrainepatiënten (n = 20) en mannelijke controles (n = 20) zullen

worden geïnccludeerd.

Serummonsters zullen worden verkregen i) in de controlegroep (n = 20) op één dag op 4 verschillende tijdstippen, ii) bij migrainepatiënten (n = 20) in maximaal 10 opeenvolgende dagen (inclusief interictale en prodromale) op 4 verschillende tijdstippen per dag. Concentraties van geslachtshormonen (testosteron, oestradiol en SHBG) zullen worden gemeten.

Blink reflex metingen zullen worden uitgevoerd i) in de controlegroep (n = 20) op één dag op 4 verschillende tijdstippen, ii) bij migrainepatiënten (n = 20) in maximaal 10 opeenvolgende dagen (inclusief interictale en prodromale fase) op 4 verschillende tijdstippen per dag. Blink reflexen zullen worden beoordeeld om functionaliteit van het trigeminale systeem te testen.

Speekselmetingen

Speeksel sampling zullen worden uitgevoerd in een subgroep van migrainepatiënten (n = 10) op maximaal 10 opeenvolgende dagen (inclusief interictale en prodromale fase) op 5 verschillende tijdstippen punten per dag, waarna levels in het speeksel van neuropeptiden CGRP en VIP zal worden beoordeeld. Een capsaïcine applicatie model zal worden gebruikt om de gevoeligheid van het trigeminale systeem te beoordelen.

Resultaten worden tussen-groepen en intra-individuele vergeleken voor verschillende omstandigheden met behulp van passende statistiek.

Inschatting van belasting en risico

De migraine pathofysiologie is niet volledig begrepen, vooral wanneer het gaat om de fase voorafgaand aan de eigenlijke hoofdpijn fase. We gaan ervan uit dat diverse biologische systemen tijdsafhankelijk veranderen tijdens de nadering van een aankomende migraine-aanval. In deze studie maken we gebruik van een multimodale benadering om de functionaliteit van verschillende systemen / mechanismen, die waarschijnlijk betrokken zijn bij het **begin van de migraine, te beoordelen.

Tot nu toe zijn geen studies uitgevoerd, waarbij synchrone metingen aan deze meest betrokken systemen (geslachtshormonen; hersenstam trigeminus gevoeligheid en perifere trigeminus sensibilisatie) werden verricht. De resultaten van deze studie kunnen daarom o.i. helpen bij het identificeren van pathways mechanismen die het begin van migraine-aanvallen veroorzaken, en daarom nuttig zijn in de ontwikkeling van profylactische anti-migraine medicijnen. Wij denken dat de lasten voor de deelnemers opwegen tegen de inhoud van de

resultaten, die zullen voortvloeien uit deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
2333 ZA 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)

Migraine patienten

i) Mannen; ii) migraine met/ zonder aura volgens de IHS criteria;
ii) baseline attack frequentie van 1 tot 3 aanvallen per maand; iii) matige tot ernstige
hoofdpijn tijdens aanvallen; iv) leeftijd >18 jaren;Controles

Controles: leeftijd en geslacht gematched.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Migraineurs:

i) >10 dagen hoofdpijn per maand; ii) niet in staat te differentiëren tussen migraine en andere hoofdpijnvormen; iii) last hebben van alleen migraine aura's/ migraine sans migraine (=wel aura en geen hoofdpijn) ; iv) huidige gebruik van medicatie die geslachtshormoonlevels beïnvloedt; v) gebruik van profylactische anti-migraine medicatie; vi) Body Mass Index (BMI) <20 of >28; of vii) huidig roker; viii) frequent consumptie van pittig eten; ix) ernstige arteriele hypertensie; x) intake van high-fat voedingsmiddelen direct voor metingen. ;Gezonde controles

i) persoonlijk in eerste-grads familie migraine of ander primair hoofdpijnsyndroom, behalve infrequent episodische tension type headache; ii) hoofdpijn op >2 dagen per maand; iii) BMI <20

of >28; iv) huidig roker; vi) ernstige arteriele hypertensie; vii) intake van high-fat voedingsmiddelen direct voor metingen; viii) frequente consumptie van pittig voedsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2011

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36376.058.11