

Variabiliteit in intracraniele druk bij migrainepatienten; een prospectieve studie met als doel veranderingen in intracraniele druk in verschillende fasen van een migraine aanval te evalueren.

Gepubliceerd: 23-03-2011 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Doelstellingen Onze belangrijkste hypothese is dat ICP een dynamisch profiel in de loop van de verschillende fasen bij een migraine aanval toont. Daarom streven wij ernaar om dynamische veranderingen in ICP te detecteren in relatie tot de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Variabiliteit in intracraniele druk bij migrainepatienten;

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Hoofdpijn, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofdpijn, Intracraniele druk, Migraine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ICP metingen

- Het instrument meet op verschillende wijzen de intracraniele druk (via DPOAEs en CM) . Uit deze metingen wordt de fase verschuivingen van DPOAEs en CM (uitgedrukt in graden) berekend. Deze fase verschuivingen zijn gecorreleerd aan een bepaalde verandering in de ICP, uitgedrukt in daPa / cm H₂O.

Klinische symptomen;

- Karakteristieken van migraine-aanval fase volgens de IHS criteria;
- Aanwezigheid van voorspellende symptomen (geeuwen, prikkelbaarheid, hunkeren naar voedsel, het vasthouden van vocht, depressie, irritatie, hyperactivatie, overgevoeligheid, dysfasie, anorexia, misselijkheid en duizeligheid);
- Aard van hoofdpijn symptomen (ernst, aard, eenzijdigheid, verergering met fysieke activiteit);
- Aanwezigheid van migraine geassocieerde symptomen (misselijkheid, braken, fotofobie, fonofobie);

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Migraine is een hoog prevalentie, multifactorieel hersenaandoening die wordt gekarakteriseerd door chronische, aanvalsgewijze, aanvallen van ernstige hoofdpijn met autonome symptomen (migraine zonder aura) en in een derde van de patiënten met tijdelijke neurologische verschijnselen (migraine met aura). Alhoewel de pathofysiologie van de migraine en aura bijna geheel duidelijk zijn, is nog onduidelijk welke triggerende mechanismen een migraine aanval kunnen initiëren, en wat de mogelijke rol is van veranderingen in intracraniale druk (ICP) in relatie met de hoofdpijn.

Klinisch lijken ziekten met bekende ICP veranderingen (zoals tumor cerebri; post-punctie hoofdpijn) op migraine, inclusief de hoofdpijn, de misselijkheid en braken. Echter, de relatie tussen ICP veranderingen en migraine is niet duidelijk. Recent is een non-invasieve methode ontwikkeld, die ICP veranderingen kan meten m.b.v. evoked otoacoustic emissions (EOAEs), waardoor frequentere en meerdere metingen mogelijk zijn zonder de nadelen van de gangbare, invasieve technieken zoals een ruggenprik of katheter in de hersenen. Deze nieuwe techniek stelt ons in staat om naar het beloop van ICP tijdens de verschillende migraine aanvalsfasen te kijken, inclusief de prodromale, ictale en post-ictale fase. Kennis over ICP veranderingen in migraine leert ons meer over de pathofysiologie van migraine.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen

Onze belangrijkste hypothese is dat ICP een dynamisch profiel in de loop van de verschillende fasen bij een migraine aanval toont. Daarom streven wij ernaar om dynamische veranderingen in ICP te detecteren in relatie tot de verschillende fasen van de migraine-aanval. In concreto, zijn de belangrijkste doelstellingen:

- Het vergelijken van ictale ICP met interictale ICP bij migrainepatiënten en deze correleren met klinische kenmerken;
- Het vergelijken van ictale ICP reactiviteit met interictale ICP reactiviteit bij migrainepatiënten en deze correleren met klinische kenmerken;
- Het vergelijken van de basale ICP (reactiviteit) van migrainepatiënten versus gezonde controles

Secundaire doelstellingen per onderdeel van de studie zijn:

- deel I; Correleren van in situ manometrie metingen met niet-invasieve EOAE-gebaseerde ICP metingen;
- Deel II / III; interictale ICP (reactiviteit) bij migrainepatiënten vergelijken met de baseline ICP (reactiviteit) bij gezonde controles;
- Deel IV; om metingen via lumbale manometrie met niet-invasieve EOAE-gebaseerde ICP metingen in migraine en healthy controles te correleren;
- Deel V; om metingen via lumbale manometrie met niet-invasieve EOAE-gebaseerde ICP metingen bij patiënten uit de klinische neurologie / polikliniek te correleren

Onderzoeksopzet

Methoden en Design

ICP metingen via EOAEs zullen uitgevoerd worden (op non-invasieve wijze middels een meting via de gehoorgang vergelijkbaar met een oortemperatuurmeting) in verschillende groepen:

Deel I - EOAE gebaseerd ICP metingen worden tweemaal uitgevoerd bij patiënten die routinematig in situ manometrie ondergaan op de IC/MC, voor on-site validatie van deze nieuwe non-invasieve techniek.

Deel II - bij migrainepatiënten (zonder aura) zullen EOAE-gebaseerd ICP-metingen prospectief worden uitgevoerd tijdens een migraine-aanval (binnen 0-3 uur na het begin van de hoofdpijn bij voorkeur voorafgaand aan het nemen van de anti-migraine therapie) en in de interictale fase (> 3 dagen na de aanval van beëindiging). Indien mogelijk, zullen ook metingen worden uitgevoerd in de prodromale (tussen 4-48 uur voorafgaand aan de acute aanval) en de postictale fase (2-24 uur na de pijn te verlichten). Metingen zullen worden uitgevoerd in drie verschillende lichaamshoudingen (rechttop, liggend en liggend met het lichaam/hoofd in 20° gekanteld) bij de patiënt thuis.

Deel III - Bij gezonde vrijwilligers - gematchd met migrainepatiënten in deel II - zullen EOAE-gebaseerd ICP metingen twee keer verricht worden in drie verschillende lichaamshoudingen.

Deel IV - bij patiënten die deelnemen aan een andere LUMC studie (CME P07.079), die lumbaalpunctie en lumbale manometrie ondergaan als onderdeel van dat betreffende onderzoek, zullen EOAE-gebaseerd ICP-metingen worden uitgevoerd in verschillende lichaamshoudingen.

Deel V - bij patiënten bezoek aan de Neurologie kliniek en polikliniek die een normale diagnostische lumbaalpunctie ondergaan, zullen EOAE gebaseerd ICP-metingen worden uitgevoerd (in verschillende lichaamshoudingen, waar mogelijk)

Intra-individuele vergelijkingen zullen worden uitgevoerd met behulp van passende statistische methoden waarbij het significantieniveau ingesteld is op $p < 0,05$.

Inschatting van belasting en risico

Deze non-invasieve ICP metingen zijn vergelijkbaar met het temperatuurmetingen via het oor, dat wil zeggen niet pijnlijk, kort in tijd (max 5 min) zonder bekende bijwerkingen. Het enige discomfort dat proefpersonen kunnen ervaren zijn de geluidjes die worden uitgezonden via de oordop, en het eventueel voelen zitten van de oordop in de gehoorgang. Beiden zijn echter onwaarschijnlijk omdat gezonde vrijwilligere in een eerdere pilot studie dit niet meldden.

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)

1) leeftijd 18-60; ii) schriftelijke informed consent; iii) BMI 18.5-30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

i) (voorgeschiedenis van) ernstige otologische ziekten die metingen beïnvloeden (bv Morbus Meniere, gehoorsverlies); ii) patienten met pacemaker en/ of deep brain stimulator

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-03-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2012

Soort: Amendement

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	NL35512.058.11