

Neurogene ontsteking van de huid geïnduceerd door capsaïcine: invloed van migraine en oestrogeenspiegel

Gepubliceerd: 15-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

- Het meten van de dermale flowrespons op het aanbrengen van twee verschillende concentraties van capsaïcine in de nervus trigeminusregio bij vrouwen met en zonder migraine.- Het meten van de dermale flowrespons op het aanbrengen van capsaïcine in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

capsaïcine, oestrogeen en migraine

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: capsaicine, huiddoorbloeding, migraine, oestrogeen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in capsaicine-geïnduceerde vasodilatatie tussen vrouwen met en zonder migraine

Effect van oestrogeen en progesteronspiegels op de capsaicine-geïnduceerde vasodilatatie

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine is een chronische en invaliderende neurovasculaire aandoening. Het gaat gepaard met unilaterale hoofdpijnaanvallen met disfunctie van het autonome zenuwstelsel en wordt soms voorafgegaan door een aura. Het is een aandoening die vrouwen vaker treft dan mannen (prevalentie: mannen $\pm 6\%$ -vrouwen $\pm 17\%$). Reproductieve mijlpalen als menarche, zwangerschap en menopauze bij de vrouwen zijn geassocieerd met veranderingen in aanvalsterkte en -frequentie. Dit suggereert een connectie tussen schommelingen in oestrogeenspiegels en het optreden van migraine-aanvallen. Menstruele migraine, een aandoening waarbij de aanvallen vooral rond de perimenstruele dagen optreden, geeft ook sterke aanwijzingen richting betrokkenheid van oestrogeenschommelingen bij migraine.

De pathofysiologie van migraine is nog onduidelijk. Er wordt wel aangenomen dat vasodilatatie van de intra- en extracraniële vaten verantwoordelijk is voor de pijn tijdens de aanvallen. De transient receptor potential vanilloid type 1 (TRPV1)-receptoren die zich op de zenuwuiteinden van de tractus trigeminus bevinden, lijken een rol te spelen bij de aanvallen. Na stimulatie van de TRPV1-receptor volgt een vrijmaking van CGRP (calcitonin gene-related peptide) dat een vasodilaterend effect heeft. Wij denken dat veranderingen in oestrogeenspiegels effect hebben op de gevoeligheid van de TRPV1-receptor en dus op de vrijmaking van CGRP. Met ons onderzoek willen wij hier meer inzicht

in krijgen. De TRPV1-receptoren van de huidzenuwen van het voorhoofd worden gestimuleerd middels locale applicatie van capsaïcine. Capsaïcine is de stof die zorgt voor de scherpe smaak van chili-pepers en wordt ook lokaal toegepast als pijnstillert bij neuropathische pijn en jeuk. De stimulatie van de TRPV1-receptoren met capsaïcine leidt via vrijmaking van CGRP tot cutane vasodilatatie. De mate van vasodilatatie wordt middels Laser Doppler Perfusion Imaging (LDPI) gemeten. Doormiddel van een speekseltest bepalen we de CGRP concentratie in speeksel.

Postocclusieve reactieve hyperaemie (PRH) wordt gebruikt om microvasculaire functie in te schatten. PRH is de kortstondige toename van de weefseldoorbloeding na het opheffen van een arteriële occlusie. Wij willen ook onderzoeken of de maximale dermale flowrespons bij PRH gerelateerd is aan de dermale flowrespons op capsaïcine.

Doel van het onderzoek

- Het meten van de dermale flowrespons op het aanbrengen van twee verschillende concentraties van capsaïcine in de nervus trigeminusregio bij vrouwen met en zonder migraine.
- Het meten van de dermale flowrespons op het aanbrengen van capsaïcine in de nervus trigeminusregio bij verschillende oestrogeenspiegels.
- Vaststellen of de dermale flowrespons op capsaïcine is gerelateerd aan de maximale dermale flowrespons tijdens reactieve hyperaemie.

Onderzoeksopzet

Vanaf drie uur voor het onderzoek is het de proefpersonen niet toegestaan om koffie, thee of andere cafeïnehoudende dranken in te nemen. Vanaf drie uur voor het onderzoek is het de proefpersonen niet toegestaan om te eten en vanaf twee uur vóór het onderzoek zijn fysiek inspannende activiteiten verboden.

Het onderzoek wordt uitgevoerd terwijl de proefpersonen op bed liggen. Drie kleine elektroden met een 0.5ml reservoir worden op het voorhoofd van de proefpersoon geplaatst en vervolgens gevuld met twee verschillende capsaïcineoplossingen (0.2 mM en 20 mM) en met een fysiologische zoutoplossing. Één elektrode wordt in de nek geplaatst. Na een uitgangsmeting van 2 minuten wordt over het ringetje met de zoutoplossing 5 maal gedurende 1 minuut een stroompje geleid, waarvan enige prikkeling gevoeld kan worden. Vervolgens wordt op de plaats van de drie elektroden gedurende 30 minuten de verandering in huiddoorbloeding gemeten. De dermale flowrespons wordt gemeten met de PeriScan PIM-3-system gedurende 30 minuten.

Het volgende deel van het onderzoek omvat een speekseltest. Hiervoor moet er gedurende 5 min op een watje gekauwd worden. Gedurende die 5 min zal het watje speeksel opnemen.

Voor het meten van postocclusive reactieve hyperemie (PRH) wordt een bloeddrukmanchet geplaatst op de niet-dominante bovenarm. Bij dit deel van het experiment wordt de dermale flowrespons aan de volaire zijde van de onderarm gemeten. De druk in de onderarm manchet wordt snel opgevoerd tot 200 mmHg. Deze druk wordt gehandhaafd gedurende vijf minuten. De druk wordt dan snel opgeheven en de post-ischemische hyperaemische reactie wordt continu gemeten gedurende tien minuten met de PeriScan PIM-3-systeem.

Na de test worden twee buisjes bloed afgenomen voor de bepaling van de oestrogeen- en progesteronspiegel en DNA-onderzoek. Het totale onderzoek zal de 50-70 minuten duren.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van het onderzoek is vooral de tijdbelasting.
Aan het onderzoek zijn geen risico's verbonden. Capsaicine-applicatie kan tijdelijk roodheid en enige irritatie van de huid veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
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)

Algemene inclusiecriteria

* Vrouw

. lft tussen 18 en 75 jaar

.Niet roken > 6 maanden

.BMI tussen 18 en 30 kg/m²

. In staat om informed consent te geven

Personen met migraine:

. Matig tot ernstige menstruatie gerelateerde migraine

. Natuurlijke en regelmatige menstruele cyclus

. tussen 18 en 45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het gebruik van hormonal anticonceptiva of hormonale substitutietherapie
- Anamnese van hart-en vaatziekten
- Elke ernstige ziekte die de participatie aan de studie in de weg kan staan
- Regelmatig gebruik van medicijnen buiten de periode van migraineaanvallen
- Dermale ziekten aan de boven voorkant van het gezicht
- Zwangerschap of geven van borstvoeding
- Geschiedenis van de gevoeligheid van de vruchten van capsicum planten (bijv. rode pepers)
- Alcohol-of drugsmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL33804.078.10