

Zuurstoftherapie met verschillende stroomsnelheden voor clusterhoofdpijn aanvallen. Een dubbelblinde, gerandomiseerde, cross-over design studie

Gepubliceerd: 10-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doel: Bepaling van een verschil in effect tussen behandeling van acute clusterhoofdpijn aanvallen met zuurstof met stroomsnelheden van 7 liter per minuut en 12 liter per minuut. Meer specifiek:- Bepaling van een verschil in de afname van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLATOXYT (Clusterhoofdpijn en Zuurstoftherapie)

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

clusterhoofdpijn, neuralgie van Horton

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen geldstroom; de voorgeschreven zuurstofbehandeling valt onder de zorgverzekering van de patiënt, Westfalen Medical BV verzorgt een deel van de logistiek en levert aangepaste zuurstofcilinders aan huis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clusterhoofdpijn, zuurstof, zuurstof stroomsnelheden, zuurstofbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in VAS-score voor en na zuurstofbehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage succesvol behandelde clusterhoofdpijn aanvallen, gedefinieerd als een daling in de VAS-score van $> 50\%$ binnen 15 minuten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clusterhoofdpijn is een primair hoofdpijn syndroom en heeft een prevalentie in de algehele populatie van 0,1%. Acute aanvallen worden frequent behandeld met inhalatie van zuurstof door een non-rebreather masker. De meest gebruikte stroomsnelheid waarmee zuurstof toegediend wordt, is 7 liter per minuut. Een recente studie toonde aan dat behandeling met zuurstof met een stroomsnelheid van 12 liter per minuut tevens effectief was. Mogelijk zou het effectiever zijn dan 7 liter per minuut, zoals zou blijken uit een case-report waarin 3 patiënten beschreven worden die wel reageren op 14-15 liter per minuut maar eerder niet op 7-10 liter per minuut. Een studie die de effectiviteit van verschillende stroomsnelheden vergelijkt is nog niet uitgevoerd. Clusterhoofdpijn aanvallen worden beschreven als extreem pijnlijk en een goede bestrijding van deze aanvallen is dan ook van groot belang. Het gebruik van zuurstof met een stroomsnelheid van 12 liter per minuut zonder bewijs dat het effectiever is dan 7 liter per minuut lijkt echter niet verantwoord. Zuurstof is namelijk nog altijd een duur product en een bijna twee keer hogere stroomsnelheid zal leiden tot een sterke toename van de kosten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Bepaling van een verschil in effect tussen behandeling van acute clusterhoofdpijn aanvallen met zuurstof met stroomsnelheden van 7 liter per minuut en 12 liter per minuut. Meer specifiek:

- Bepaling van een verschil in de afname van de VAS-score na 15 minuten van behandeling met zuurstof voor acute clusterhoofdpijn aanvallen tussen een stroomsnelheid van 7 liter per minuut en 12 liter per minuut;
- Bepaling van een verschil in het aantal succesvol behandelde clusterhoofdpijn aanvallen (beschreven als een daling van VAS-score van meer dan 50% na 15 minuten) tussen een zuurstof stroomsnelheid van 7 liter per minuut en 12 liter per minuut.

Secundaire doelen:

- Patiënten karakteristieken onderscheiden die het effect van verschillende zuurstof stroomsnelheden kunnen voorspellen. Dit zou de neuroloog kunnen helpen om te bepalen bij welke patiënten 12 liter per minuut en bij welke 7 liter per minuut de voorkeur heeft;
- Bepaling of het rebound effect bij zuurstoftherapie meer voorkomt bij een van de zuurstof stroomsnelheden;
- Bepaling van mogelijke bijwerkingen van zuurstoftherapie en of deze vaker voorkomen bij een stroomsnelheid van 7 liter per minuut of 12 liter per minuut;
- Bepaling of de effectiviteit van zuurstoftherapie gelijk blijft na de behandeling van meerdere clusterhoofdpijn aanvallen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde cross-over design studie, waarin elke patiënt zijn/haar clusterhoofdpijn aanvallen zal behandelen met zuurstof met stroomsnelheden van 7 liter per minuut of 12 liter per minuut voor een totaal van 4 tijdsperioden/blokken, elk van 3 dagen. Er is geen vastgesteld aantal te behandelen clusterhoofdpijn aanvallen in elke tijdsperiode/per blok.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen volgens een cross-over design behandeld worden met zuurstoftherapie met stroomsnelheden van 7 liter per minuut en 12 liter per minuut. Elke zuurstofbehandeling zal duren totdat de clusterhoofdpijn aanval over is of minimaal 15 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd 2 vragenlijsten in te vullen: 1 aan het begin en 1 aan het eind van de studie.

Patiënten wordt gevraagd na afloop van iedere met zuurstof behandelde clusterhoofdpijn aanval het dagboek in te vullen.

Een mogelijke bijwerking van zuurstofbehandeling is dyspnoe veroorzaakt door

hypoventilatie of atelectase.

Verder kunnen de hartslag en cardiac output verminderen als normobare 100% zuurstof wordt toegediend voor korte periodes (< 6 uur).

Bij patiënten die afhankelijk zijn van zuurstof als stimulus voor de ademhaling (COPD-patiënten), kan zuurstofbehandeling leiden tot acidose.

Verdere bijwerkingen zijn alleen beschreven bij continu zuurstofgebruik.

Bij gebruik van zuurstof bestaat er een brandgevaar; de patiënt wordt hierover geïnformeerd op de gebruikelijke manier door de zuurstofleverancier.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

Clusterhoofdpijn patiënten van 18 jaar en ouder die nog niet eerder zuurstof gebruikten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alle patiënten die in het verleden zuurstof gebruikten.
- Zwangerschap of geven van borstvoeding.
- COPD en andere contraïndicaties voor zuurstofbehandeling, zoals vastgesteld door de behandelend arts van de patiënt.
- Secundaire clusterhoofdpijn.
- Andere primaire of secundaire hoofdpijn diagnoses of andere pijnlijke aandoeningen die kunnen interfereren met de pijnperceptie van de patiënt.
- Onmogelijkheid om het informed consent te begrijpen en hiervoor te tekenen.
- Patiënten die buiten de aangegeven verzekeringszone wonen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zuurstof, samengeperst
Generieke naam:	Zuurstof, samengeperst
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2012-003648-59-NL

NL41818.096.12