

Verschillen in vasoreactiviteit bij migraine en syncope

Gepubliceerd: 09-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

1. Is er een afname van de totale perifere weerstand in liggende patienten met vasovagale syncope wanneer zij nitroglycerine krijgen toegediend? 2. Is er een afname van de totale perifere weerstand in liggende patienten met migraine na toediening van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

verschillen in vasoreactiviteit bij migraine en syncope

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

migraine, vasovagale syncope

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: migraine, NTG, totale perifere weerstand, vasovagale syncope

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor/tijdens en na toediening van NTG wordt de MAP, CO, TPR, HR en CO₂ gemeten.

Tevens wordt de cerebrale doorbloeding middels TCD gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine patienten lijken een grotere en langer durende afname van de totale perifere weerstand te hebben wanneer zij het vasodilatoire medicijn nitroglycerine krijgen toegediend, wat gegeven wordt om een migraine aanval uit te lokken.

Nitroglycerine wordt tevens routinematig gegeven aan patienten met verdenking op vasovagale syncope om een aanval hiervan uit te lokken, welk effect waarschijnlijk ook door een afname van de totale perifere weerstand ontstaat.

Deze twee aandoeningen komen gezamenlijk vaker voor dan statistisch gezien toeval zou zijn en mogelijk hebben zij eenzelfde pathofysiologie.

Tot op heden is hun vasodilatoire responsiviteit nooit vergeleken. We hopen nieuwe informatie te verkrijgen over de pathofysiologie van syncope en migraine wat kan helpen bij het ontwikkelen van nieuwe medicatie.

Doel van het onderzoek

1. Is er een afname van de totale perifere weerstand in liggende patienten met vasovagale syncope wanneer zij nitroglycerine krijgen toegediend?
2. Is er een afname van de totale perifere weerstand in liggende patienten met migraine na toediening van nitroglycerine?
3. Wat is de relatie tussen het verschil in perifere weerstand en het ontstaan tot de volgende migraine aanval bij migraine patienten?
4. Verklaren deze bevindingen de relatie tussen vasovagale syncope en migraine?
5. Is de afname van perifere weerstand terug te zien in een abnormale afname hiervan in een van de grote beenvaten?

Onderzoeksopzet

prospectieve, experimentele studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten met migraine of syncope, danwel beide aandoeningen worden gevraagd mee te doen door een neuroloog van de polikliniek neurologie van het LUMC. Gezonde vrijwilligers worden gerecruiteerd via publieke aankondiging. Alle proefpersonen ontvangen een brief met informatie over de studie. Zij worden uitgenodigd naar de polikliniek neurologie om deel te nemen aan deze studie. Daar zullen zij eerst een lichamelijk onderzoek ondergaan en vervolgens wordt een canule aangebracht in de onderarm. Verder wordt de bloeddruk continue gemeten middels een Finometer welke wordt bevestigd aan de rechter middelvinger. Proefpersonen krijgen vervolgens NTG 0,5 mcg/kg/min intraveneus toegediend in 20 minuten tijd, conform het 'migraine provocatie model' (IVersen HK 2001, Juhasz G 2003). Zij worden geïnformeerd over het feit dat er een kans bestaat dat zij een migraine aanval krijgen en tevens geadviseerd langzaam op te staan om de kans op syncope te verkleinen. De hoofdpijnscore wordt gedurende het experiment elk uur gescoord middels een visuele analoge schaal, lopend van '0' (geen hoofdpijn) tot '10' (ergst hoofdpijn ooit). Na het onderzoek wordt aan alle proefpersonen gevraagd in een dagboek bij te houden hoeveel hoofdpijnaanvallen zij hebben gekregen gedurende de eerste 24 uur na het onderzoek. Er is geen persoonlijk voordeel voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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:

- migraine met aura volgens de IHS-criteria
 - gemiddelde aanvalsfrequentie van 1-8 aanvallen per 2 maanden
 - gemiddelde/ernstige hoofdpijn gedurende aanvallen
 - leeftijd tussen 18-55 jaar
 - vrouw;syncope
 - diagnose vasovagale syncope welke bevestigd is middels kanteltafel test
 - aanvalshistorie moet minimaal 5 episodes van syncope of presyncope bevatten
 - leeftijd tussen 18-55 jaar
 - vrouw;migraine en syncope:
 - migraine met aura volgens de IHS-criteria
 - gemiddelde aanvalsfrequentie van 1-8 aanvallen per 2 maanden
 - gemiddelde/ernstige hoofdpijn gedurende aanvallen
 - leeftijd tussen 18-55 jaar
 - vrouw
 - aanvalshistorie moet minimaal 5 episodes van syncope of presyncope bevatten;gezonde
- vrijwilligers:
- leeftijd tussen 18-55 jaar
 - vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

migraine:

- meer dan 10 dagen hoofdpijn per maand
- moeilijkheid om te differentiëren tussen migraine en andere vormen van hoofdpijn

- zwangerschap
- gebruik van vaso-actieve medicatie
- gebruik van meer dan 4 EH cafeïne per dag;vasovagale syncope:
- moeilijkheid om te differentiëren tussen vasovagale syncope en andere vormen van kennelijke staat van tijdelijke bewusteloosheid
- zwangerschap
- gebruik van vaso-actieve medicatie
- leeftijd beneden de 18 of boven de 55 jaar;migraine en syncope:
- meer dan 10 dagen hoofdpijn per maand
- niet mogelijk te differentiëren tussen migraine en andere vormen van hoofdpijn
- zwangerschap
- gebruik van vasoactieve medicatie
- meer dan 4 eenheden cafeïne per dag gedurende afgelopen 14 dagen
- niet mogelijk te differentiëren tussen syncope en andere vormen van tijdelijke bewusteloosheid
- leeftijd beneden de 18 of boven de 55 jaar ;gezonde vrijwilligers:
- persoonlijke voorgeschiedenis of eerstegraads familielid met een voorgeschiedenis van migraine of andere vormen van primaire hoofdpijn met uitzondering van infrequente episodische spanningshoofdpijn
- persoonlijke voorgeschiedenis of een eerstegraads familielid met een voorgeschiedenis van vasovagale syncope
- hoofdpijn meer dan 2x per maand
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2014

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL44488.058.13