

Sumatriptan non-responders: evaluatie van een mogelijke biomarker

Gepubliceerd: 13-09-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het vinden van een biologische verklaring voor het feit dat bij een deel van de migrainepatiënten sumatriptan niet effectief is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNEB

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Hersenstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Capsaïcine, Iontoforese, Migraine, Sumatriptan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in huiddoorbloedingrespons op capsaïcine applicatie en iontoforese van de fysiologische zoutoplossing, na het toedienen van sumatriptan

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk verandering na sumatriptan injectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van de triptanen ca. 20 jaar geleden was een grote stap vooruit in de behandeling van migraine. Helaas werken triptanen bij sommige migraine patiënten niet; hoe dit komt is niet bekend. Wij hopen dit te verklaren door met laser Doppler technologie de stijging in huiddoorbloeding te bepalen in respons op stimulatie van afferente zenuwtakken van de n. trigeminus. Deze zenuw innerveert ook de dura mater, waar de migraine hoogstwaarschijnlijk ontstaat. De trigeminus afferente zenuwtakken worden gestimuleerd door applicatie van capsaïcine en elektrische stimulatie via iontoforese van een fysiologische zoutoplossing, leidend tot een afgifte van het vasodilatoire neuropeptide CGRP. In een pilotstudie hebben wij aangetoond dat bovengenoemde stimuli de dermale huiddoorbloeding inderdaad doen stijgen. Wij denken dat bij migrainepatiënten met een goede klinische respons op sumatriptan een remming van vasodilatoire neuropeptide afgifte plaatsvindt na het toedienen van sumatriptan, maar dat bij patiënten met een afwezige respons deze vasodilatoire remming achterwege blijft. Wij zullen dit met bovengenoemd model onderzoeken ten eerste in gezonde vrijwilligers en daarna in patiënten met een consistent goede en consistent slechte respons op sumatriptan. De studie zal meer inzicht verschaffen in het werkingsmechanisme van sumatriptan en zo in de toekomst een meer op de patiënt toegespitste behandeling van migraine mogelijk maken.

Doel van het onderzoek

Het vinden van een biologische verklaring voor het feit dat bij een deel van de migrainepatiënten sumatriptan niet effectief is.

Onderzoeksopzet

Grandomiseerd dubbelblind placebo gecontroleerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injectie sumatriptansuccinaat 6 mg/0,5ml.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van het onderzoek is vooral de tijdbelasting. Aan het onderzoek zijn weinig risico's (bijwerking sumatriptan) verbonden. Capsaïcine-applicatie kan tijdelijk roodheid en enige irritatie van de huid veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Leeftijd 18-50 jaar
Niet roken > 6 maanden
Body mass index van 18 - 30 kg/m²
Bereid en in staat om informed consent te geven
In algemeen goede gezondheid, gebaseerd op medische voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Anamnese van hart-en vaatziekten
Elke ernstige ziekte die de participatie aan de studie in de weg kan staan
Regelmatig gebruik van medicijnen (NSAID's, andere pijnstillers); 48 uur voor het onderzoek
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:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 10-09-2013
Aantal proefpersonen: 21
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Imigran 6 s.c. oplossing voor injectie voor subcutaan gebruik.
Generieke naam: Sumatriptansuccinaat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Natriumchloride 0,9%, oplossing voor injectie 9 mg/ml, 10 ml en 20 ml
Generieke naam: Natriumchloride 0,9%, oplossing voor injectie 9 mg/ml, 10 ml en 20 ml
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2013

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	ID
EudraCT	EUCTR2011-005256-34-NL
CCMO	NL38589.078.12