

Occipitale zenuw stimulatie bij patienten met medicamenteus, onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn: een PET studie

Gepubliceerd: 01-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De focus van deze studie is om het werkingsmechanisme van ONS beter te leren begrijpen bij patiënten met MICCH. Het primaire doel zal zijn om veranderingen in rCBF op 6 maanden follow-up vergeleken met baseline. Secundair zullen we ook kijken naar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICON PET

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

cluster hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: er wordt subsidie aangevraagd bij de hersenstichting en fonds

nuts ohra en er is gedeeltelijke subsidie van Medtronic, Medtronic Trading NL BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische cluster hoofdpijn, medicamenteus onbehandelbare, occipitale zenuw stimulatie, PET scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire analyse zal eruit bestaan om de veranderingen in rCBF op tijdstip 6 maanden, ten opzichte van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zullen we de verschillen bekijken tussen de 6 maanden en baseline in vragenlijsten: HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index) en een algemene vragenlijst voorafgaande aan elke PET-scan (zie attachment A van protocol).

Daarnaast zal gekeken worden of er een verschil in rCBF is tussen de hoge en lage stimulatie groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cluster hoofdpijn (CH) is een primaire vorm van hoofdpijn die gekarakteriseerd wordt door kortdurende aanvallen (15 tot 180 minuten) van hevige unilaterale, peri-orbitale pijn die gepaard gaat met ipsilaterale, autonome verschijnselen. De 1 jaar prevalentie van CH is ongeveer 0,1%, de man: vrouw ratio is 3:1. De meeste patiënten hebben cluster periodes van weken tot maanden met frequente aanvallen die afgewisseld worden met symptoom vrije periodes, die maanden tot enige jaren duren; de episodische vorm van CH. In ongeveer 10% van de patiënten is de CH chronisch (CCH) waarbij geen aanvalsvrije periodes voorkomen of de remissies duren minder dan 1 maand.

Minstens 10% van de CCH zijn refractair voor medicatie of kunnen de medicatie niet verdragen.

Recente pilot studies suggereren dat occipitale zenuw stimulatie (ONS) bij patiënten die lijden aan medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn (MICCH) mogelijk een effectief alternatief is voor medicamenteuze therapie. Er zijn geen gerandomiseerde klinische trials, een placebo effect kan niet worden uitgesloten. Lange termijn effecten zijn bekend van andere indicaties.

De effectiviteit van ONS wordt geëvalueerd in de ICON studie (medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn occipitale zenuwstimulatie studie, zie protocol 10.016)

Hier stellen wij een klinische PET scan studie voor bij patiënten geïncludeerd voor de ICON studie om het mechanisme van ONS bij patiënten met MICCH te ontrafelen

Doel van het onderzoek

De focus van deze studie is om het werkingsmechanisme van ONS beter te leren begrijpen bij patiënten met MICCH. Het primaire doel zal zijn om veranderingen in rCBF op 6 maanden follow-up vergeleken met baseline. Secundair zullen we ook kijken naar de verschillen in de scores bij de vragenlijsten meenemen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een addendum op de internationale ICON studie. Omdat het optimale effect van ONS pas na weken tot maanden er is, hebben we besloten om een scan op baseline te maken en na 6 maanden stimulatie (2 verschillende stimulatie condities: 30% en 100% stimulatie zoals uitgelegd in protocol NL30794058.10) terwijl te stimulatie aan staat. Dus iedere patient krijgt 2 PET scans. Omdat we alleen het effect van de stimulatie willen onderzoeken en niet van de hoofdpijn, moeten patienten voor de scan 1 uur hoofdpijn vrij zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PET scan

Inschatting van belasting en risico

Het infuus en de katheter worden ingebracht door speciaal getrainde medewerkers van het PET centrum. Desondanks kan een ingebracht infuus of katheter een bloedingstoring (*blauwe plek*) veroorzaken. De toegediende hoeveelheid radioactiviteit (0,7 milliSievert (mSv) per [15O] water) geeft in totaal een stralingsbelasting van ongeveer 1,4 mSv voor het hele onderzoek. Ter vergelijking: de stralingsbelasting die iedere Nederlander op grond van

straling uit het heelal en de omgeving in 1 jaar ontvangt, is 2-2,5 mSv. Als patiënten recent al extra straling hebben opgelopen zal worden nagegaan of de totale straling niet meer is dan 10 mSv, wat de hoeveelheid straling is die valt binnen de normen die in ons land voor deze vorm van extra stralingsbelasting gelden.

Patiënten die mee doen moeten 2 keer naar de Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUMC), Amsterdam, reizen voor een PET scan. De eerste PET scan zal gemaakt worden aan het einde van de baseline periode en na de beslissing van de studie neuroloog dat de patiënt nog steeds in aanmerking komt voor de ICON studie en gerandomiseerd zal worden. Er zal ook een MRI hersenen gemaakt worden tijdens dit eerste bezoek. Het 2e bezoek zal zijn na 6 maanden stimulatie, net voor het eind van de geblindeerde periode. De stimulatie zal tijdens de scan aan staan. Reiskosten worden vergoed en patiënten zullen een vergoeding van 125 euro per PET scan ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Deelnemende patienten aan de ICON studie
zie voor details ICON studie protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

exclusie criteria ICON studie
contra indicaties PET scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-03-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
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
ClinicalTrials.gov	NCT01151631
CCMO	NL36555.058.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-04-2016

Totaal aantal deelnemers: 24

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries