

Een gerandomiseerde, multicenter, dubbelblind, parallel, placebo-gecontroleerde studie van de gammaCore ®, een niet-invasief neurostimulator apparaat voor de acute behandeling van episodische en chronische clusterhoofdpijn.

Gepubliceerd: 12-03-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire doelstelling: De primaire doelstelling is het vergelijken van de pijn vrije scores 15 minuten na het gebruik van GammaCore ® met die van het placebo apparaat, voor de behandeling van acute clusterhoofdpijn aanvallen. **Secundaire doelstellingen...**

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GC-003

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

cluster hoofdpijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: electroCore LLC
Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clusterhoofdpijn, gammaCore®, neurostimulator, niet-invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair uitkomstmaat:

De primaire uitkomstmaat is om de pijn vrije scores 15 minuten na de actieve behandeling (GammaCore®) te vergelijken met de inactieve behandeling (Placebo apparaat).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Verandering in de duur van de gemiddelde aanval voor elke behandelingsgroep van de run-in periode (baseline) tot visite 3 (periode van randomisatie)
- Vermindering van de gemiddelde invaliditeit van de run-in periode (baseline) tot visite 3 (periode van randomisatie) vergeleken tussen de 2 behandelingsgroepen
- Vermindering van de ernst van de gemiddelde aanval van de run-in periode (baseline) tot visite 3 (periode van randomisatie)
- Pijn vrije scores 30 minuten na de behandeling
- Verschil kwaliteit van leven V3 en V4 versus V2
- Verschil werkverzuim V3 en V4 versus V2

- Verschil bijkomend medicatiegebruik vanaf 15 minuten start van een aanval tussen actieve en placebogroep
- proefpersoon tevredenheid tussen actieve en placebogroep op V3 en V4
- Verschil in nevenwerkingen tussen actieve en placebogroep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clusterhoofdpijn is een erg uitputtende aandoening die geschat ongeveer 0,1% van de West-Europese en Noord-Amerikaanse populatie aangaat. Clusterhoofdpijn wordt kenmerkt door de ondraaglijke unilaterale pijnen die elkaar snel en frequent opvolgen. Clusterhoofdpijnen vertonen zulke ernstige symptomen dat patiënten vaak rapporteren nog nooit zo een pijn te hebben meegemaakt. Patiënten ervaren clusterhoofdpijn meestal tussen 1 en 3 uur met pijn periodes die 15 minuten to wel 3 uur kunnen duren en worden apart van migraine geclassificeerd volgens de internationale classificatie van hoofdpijn stoornissen-editie 2. In tegenstelling tot migraine komt clusterhoofdpijn 3 keer vaker voor bij mannen. Momenteel is de onderliggende oorzaak van clusterhoofdpijn nog niet volledig begrepen, maar men denkt dat afwijkingen van de hypothalamus regio crucial zijn. De huidige behandeling kan zowel afbrekende als profylactische medicatie bevatten, echter is er bij beide behandelingen beperkte effectiviteit aangetoond. Tijdens het begin van de hoofdpijn reageren veel mensen op de inademing van 100% zuurstof. Triptanen, zowel nasaal als subcutaan, hebben aangetoond effectief te zijn bij de bestrijding van acute clusterhoofdpijn, echter er blijft een belangrijke en dringende behoefte aan nieuwe behandelingen voor de bestrijding van acute clusterhoofdpijn aanvallen. De sociale en economische last van clusterhoofdpijn is aanzienlijk. Patiënten met chronische en actieve episodische clusterhoofdpijn zijn aanzienlijk beperkt in zowel niet-economische als economische domeinen, zoals arbeidsongeschiktheid, werk en psychische klachten. Symptomen die wijzen op psychiatrische co-morbiditeit: depressie symptomen (56%), tekenen van agorafobie (33%) en suïcidale neigingen (25%) worden vaak gemeld. Gezien de ontoereikendheid van de huidige farmacologische therapie en de aanzienlijke economische en sociale last van deze slopende aandoening, is verder onderzoek naar alternatieve profylactische en acute behandeling opties gerechtvaardigd. Er is een aanzienlijke on vervulde behoefte aan nieuwe, patiënt gecontroleerde, niet-invasieve studies naar het voorkomen / behandelen van de symptomen bij clusterhoofdpijn. Een dergelijke behandeling heeft niet alleen het potentieel om de kwaliteit van het leven bij deze patiënten te verbeteren, maar ook om het

ziekteverzuim en de zorguitgaven te verminderen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

De primaire doelstelling is het vergelijken van de pijn vrije scores 15 minuten na het gebruik van GammaCore ® met die van het placebo apparaat, voor de behandeling van acute clusterhoofdpijn aanvallen.

Secundaire doelstellingen:

De secundaire doelstellingen vergelijken de behandelingsgroepen met elkaar en zijn de volgende:

1. Vermindering van arbeidsongeschiktheid: 5-stappen invaliditeitsschaal (1 = minimaal, 2 = minimaal / redelijk, 3 = redelijk, 4 = redelijk / ernstig en 5 = ernstig)
2. Vermindering van de gemiddelde ernst van een aanval
3. Kwaliteit van Leven: EQ-5D-3L
4. Kwaliteit van Leven: Hoofdpijn Impact Test (HIT-6)
5. De behoefte voor bijkomende therapie naast de studie behandeling
6. Start, ernst, duur en frequentie van nevenwerkingen (verwachte en onverwachte), inclusief apparaat gerelateerde bijwerkingen
7. Aantal bijkomende standaardzorg of medicijnen die nodig zijn na 15 en 30 minuten stimulatie
8. Pijn vrije scores 30 minuten na gebruik

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, multi-center onderzoek ontworpen voor het vergelijken van twee parallelle groepen, GammaCore ® (actieve behandeling) en een placebo apparaat, (inactieve) behandeling. De studie periode zal beginnen met een een-week run-in periode, gevolgd door een twee weken vergelijkende periode waarin de proefpersonen gerandomiseerd worden (1:1) tot ofwel de actieve behandeling (GammaCore®) ofwel de inactieve behandeling (placebo apparaat). De vergelijkende periode wordt gevolgd door een open-label periode van twee weken, waarbij de proefpersonen uit de inactieve behandelingsgroep overschakelen naar de actieve behandeling en de actieve behandelingsgroep blijft een actieve behandeling houden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zodra de proefpersonen de run-in periode hebben afgerond, worden ze gerandomiseerd in een 2-weken durende vergelijkende periode. Tijdens deze periode zal de controle groep de clusterhoofdpijn behandelen met een placebo apparaat (inactief) en de actieve groep zal voorzien worden van de GammaCore® voor de behandelingen van acute clusterhoofdpijn aanvallen. De proefpersonen zullen het apparaat zelf gaan gebruiken, door drie opeenvolgende 90-120 seconden durende stimulaties toe te dienen bij de start van pijn of bij

de symptomen ervan.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen significante risico's bekend bij deelname aan deze studie, echter de proefpersonen kunnen de volgende symptomen ervaren:

- Kortademigheid, heesheid of verandering in de stem tijdens de behandeling.
- Licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, pijn op de borst, flauwvallen (mogelijk geassocieerd met voorbijgaande lage bloeddruk of hartslag of gemiddelde arteriële druk (MAP))
- Voorbijgaande pijn en spiertrekkingen tijdens de behandeling
- Tintelingen, prikkend gevoel op de huid waar het apparaat wordt toegepast (paresthesie of dysesthesieën) die tot na de behandelperiode kunnen duren
- Lichte huidirritatie van de geleidende gel
- Flauwvallen (syncope) tijdens de behandeling
- Continuerende of verhoogde progressie van clusterhoofdpijn symptomen
- Bradycardie
- Tachycardie
- Verandering van de gemiddelde arteriële druk (MAP)

Contactpersonen

Publiek

electroCore LLC

electroCore, Skårs Led 3
Göteborg SE-412 63
SE

Wetenschappelijk

electroCore LLC

electroCore, Skårs Led 3
Göteborg SE-412 63
SE

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)

Inclusie Criteria

1. Is 18 jaar of ouder
2. Is gediagnosticeerd met episodische of chronische clusterhoofdpijn volgens de ICHD-2 classificatie criteria (2ndEd)
3. Is in staat om een 5-punten pijn schaal, handicap schaal en andere evaluerende vragenlijsten zelf in te vullen.
4. Stemt ermee in om af te zien van het starten van nieuwe medicatie gericht op het behandelen van cluster hoofdpijn voor de duur van de insluit- en de randomisatie fase.
5. Is in staat om schriftelijk toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie Criteria

Subjecten die voldoen aan één van de volgende criteria kan niet worden opgenomen in dit onderzoek

1. Episodische cluster hoofdpijn patiënten die niet in een cluster hoofdpijn periode zitten op het moment van screening en inclusie.
2. Moet een behandeling met orale of injecteerbare steroïden beginnen voor eventuele bijkomende medische aandoeningen.
3. Heeft een laesie (inclusief lymfadenopathie), dysesthesie, een eerdere operatie of een abnormale anatomie op de plaats van de GammaCore ® behandeling.
4. Neemt momenteel medicijnen voor andere doeleinden dan clusterhoofdpijn en die volgens de arts de studieresultaten kunnen beïnvloeden.
5. Heeft een geschiedenis met een aneurysma in de hersenen, intracraniële bloeding, hersentumoren of een significante hoofdtrauma.
6. Diagnose of vermoeden van secundaire hoofdpijn.
7. Heeft andere aanzienlijke pijn probleem die volgens de arts de studie evaluaties zouden kunnen beïnvloeden.

8. Diagnose of vermoeden van ernstige atherosclerotische hart-en vaatziekten, ernstige halsslagader ziekte (bv. abnormale auscultatoire geluiden of een voorgeschiedenis met een voorbijgaande ischemische aanval (via) of een cerebrovasculair accident CVA), congestief hartfalen (CHF), diagnose van ernstige coronaire hartziekte of recent (5 jaar) een myocardinfarct gehad.
9. Een afwijkende ECG bij aanvang van de studie (bijvoorbeeld tweede en derdegraads ritmestoornissen, atriumfibrilleren, recente geschiedenis van ventriculaire tachycardie of ventriculaire fibrillatie, of klinisch significante premature ventriculaire contractie).
10. Heeft cervicale vagotomie ondergaan.
11. Heeft een ongecontroleerde hoge bloeddruk.
12. Op dit moment drager van een geïmplantéerd elektrische en / of neurostimulerend apparaat, bijvoorbeeld cardiale pacemaker of defibrillator, vagale neurostimulator, diepe hersenstimulator, ruggenmergstimulator, botgroeistimulator of cochleair implantaat.
13. Heeft een geschiedenis met carotis-endarteriëctomie of vasculaire hals chirurgie.
14. Heeft een implantaat met metalen hardware bij de cervicale wervelkolom of heeft een metalen implantaat in de buurt van de plaats van de GammaCore ® behandeling.
15. Heeft een recente (12 maanden) of herhaalde geschiedenis van syncope.
16. Heeft een recente (12 maanden) of herhaalde geschiedenis van epilepsie.
17. Heeft een bekende of vermoedelijke voorgeschiedenis van alcohol / drugsmisbruik of verslaving, of overmatig gebruik van acute hoofdpijn medicatie.
18. Heeft een psychiatrische of een cognitieve stoornis en / of gedragsproblemen die volgens de arts kunnen interfereren met de studie.
19. Is zwanger, geeft borstvoeding, of denkt eraan om zwanger te worden tijdens de studieperiode.
20. Neemt deel aan een ander therapeutisch klinisch onderzoek of heeft deelgenomen aan een klinische proef binnen een periode van 30 dagen voorafgaand aan deze studie.
21. Is een familielid van de onderzoeker of een medewerker van het studie centrum.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-03-2014
Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: gammaCore®
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2014
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	NCT01958125
CCMO	NL45248.058.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-10-2014

Totaal aantal deelnemers: 35

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries