

Cortical Spreading Depression gedurende het ontstaan van de migraineaanval; Een neurofysiologische studie met Dierct Current (DC) EEG bij migrainepatiënten

Gepubliceerd: 18-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

- Is een CSD detecteerbaar bij migrainepatiënten gedurende meerdere fasen van de migraineaanval (baseline/ aura/ hoofdpijn), te meten met DC-EEG?- Is een verandering in DC-EEG meetbaar tijdens auraverschijnselen bij migrainepatiënten (opgewekt en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DC EEG bij migraineurs

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Migraine; hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aura, DC EEG, Migraine, Provocatiemodel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Grote unilaterale shift in DC-EEG signaal, suggestief voor SD tijdens het begin/ verloop van een klinisch gerapporteerde aurafase in patienten met aura, of tijdens begin/ verloop van migraine hoofdpijn bij patienten zonder aura. We vergelijken daarbij signalen van beide hemisferen binnen een deelnemer. Analyses zullen worden gecorrigeerd voor end-tidal pCO₂ levels.

Secundaire uitkomstmaten

TMS uitkomstmaten: motor threshold en stimulus response curves tijdens verschillende fases van de migrainehoofdpijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het lijkt aannemelijk dat cortical spreading depression (CSD) het biologisch substraat is van auraverschijnselen. Echter, dit is nooit rechtstreeks gemeten. met DC-EEG is dit mogelijk, en de resultaten zouden zeer waardevol zijn in de discussie over het pathofysiologisch mechanisme van aura en migraine. Daarnaast is onduidelijk of bij migraine zonder aura CSD ook een rol speelt. Data uit dit onderzoek zouden ook op deze vraag een antwoord kunnen geven.

Doel van het onderzoek

- Is een CSD detecteerbaar bij migrainepatienten gedurende meerdere fases van de migraineaanval (baseline/ aura/ hoofdpijn), te meten met DC-EEG?
- Is een verandering in DC-EEG meetbaar tijdens auraverschijnselen bij migrainepatienten (opgewekt en spontaan)?
- Is een verandering in DC-EEG, suggestief voor CSD, detecteerbaar bij patienten met migraine zonder aura (opgewekt en spontaan)?

- Zijn veranderingen in corticale exciteerbaarheid rond een migraineaanval te meten met TMS-EEG/EMG?

Onderzoeksopzet

DC-EEG metingen worden verricht bij migrainepatiënten met en zonder aura gedurende maximaal een meetdag van 8 uur. Bij een deel van de patiënten zal migrainehoofdpijn worden geprovoceerd middels een NTG infuus (20ml), bij een deel van de patiënten zullen auraverschijnselen worden opgewekt middels een LED-bril die lichtflitsjes aanbiedt.

Drie groepen worden geïncludeerd:

- 1) patiënten bij wie migraine wordt getriggerd middels NTG (n=15 succesvol getriggerde aanvallen) > 21 patiënten
- 2) patiënten bij wie aura wordt opgewekt middels bril (n=5 succesvol getriggerde aura's)
- 3) groep patiënten bij wie spontane migraine goed te voorspellen is (bv menstruele migraine, of een duidelijke 'waarschuwingfase' van enkele uren voordat de migrainehoofdpijn begint (n=5 succesvolle metingen))

Naast EEG metingen worden simultaan middels een neusbril zuurstof- en co₂-gehalte inuitgeademde lucht gemeten. Indien van toepassing, en de toestand van de deelnemer het toestaat, zullen voor, tijdens en na de migraineaanval TMS-EEG/EMG metingen plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

EEG-metingen: geen

NTG-infuus: lichte duizeligheid en hoofdpijn bij infusie. Binnen 6 uur bij 6/10 migrainepatiënten wordt migraine hoofdpijn uitgelokt (=doel van provocatie)

LED-bril met lichtflitsen: geen risico's

Neusbril: geen risico's

TMS: kan kortdurend tijdens het onderzoek plaatselijk gevoelig zijn. Zelden is syncope beschreven bij TMS. Heel

zelden is een epileptische aanval beschreven. Het risico hierop is 0 - 3.6%.

Belasting: patient heeft niet direct gezondheidsbaat bij deelname. Deelnameduur (max 8uur) is redelijk lang. Genoemde risico's wegen na zorgvuldige afweging op tegen mogelijke winst te verwachten mbt pathofysiologische kennis, en dan op termijn hopelijk tot therapeutische consequenties.

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)

1) migraine met/ zonder aura volgens IHS criteria; 2) 1-3 aanvallen migraine per maand; 3) matig-ernstige hoofdpijn tijdens migraine; 4) leeftijd >18; 5) werkzaam of woonachtig in regio Heemstede of SEIN

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) >10 dagen per maand hoofdpijnklasten; 2) geen onderscheid tussen migraine en andere hoofdpijn kunnen maken; 3) andere neurologische of psychiatrische aandoening; 4)

problemen met stil liggen; 5) excessief zweten; 6) gebruik van medicatie die hersenfunctie beïnvloedt;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-10-2015
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL39409.058.12