

GM-11: Een gerandomiseerd, multicentrum, dubbelblind, parallel, placebo-gecontroleerde studie met gammaCore®-R, een niet-invasieve hersenzenuw, nervus vagus, stimulerend apparaat, voor behandeling van episodische migraine.; Stimulatie van de nervus vagus voor preventieve behandeling bij patiënten met episodische migraine

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

primaire doelstelling: De primaire doelstelling is het verschil in gammaCore®-R en het placebo-apparaat behandelde groepen in gemiddelde afname in aantal episodische migraine dagen gedurende de laatste vier weken van de twaalf-weken gerandomiseerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GM-11

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

episodische migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: electroCore LLC

Overige ondersteuning: electroCore LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: episodische migraine, gammaCore®-R hulpmiddel, zenuw stimulerend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt: Dagboek - aantal migraine / hoofdpijn dagen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire Eindpunten:

HIT-6, MIDAS, EQ-5D-5L,

medicatie gebruik en aanpassingen, bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de vooruitgang in de medische en chirurgische behandeling van migraine, geven klinische gegevens aan dat een aanzienlijk deel van de patiënten niet voldoende reageren op farmacologische interventie en blijven daarom symptomen behouden. Ongeveer 40% van migraineaanvallen reageren niet adequaat op een bepaald triptaan of andere substantie. Bovendien geven veel van de huidige therapeutische behandelingen aanzienlijke risico's variërend van maagdarmaandoening en vasculaire aantasting tot aangeboren afwijkingen en

chirurgische complicaties.

Alternatieve therapie die mogelijk effectief is voor de behandeling van migraine is elektrische stimulatie van de vagale zenuwbanen die betrokken zijn bij de oorzaken en symptomen van migraine.

Doel van het onderzoek

primaire doelstelling:

De primaire doelstelling is het verschil in gammaCore®-R en het placebo-apparaat behandelde groepen in gemiddelde afname in aantal episodische migraine dagen gedurende de laatste vier weken van de twaalf-weken gerandomiseerde periode vergelijken met de vier weken van de run-in periode.

secundaire doelstellingen:

- de respons graad voor de gammaCore®-R groep vergelijken met de placebo groep. Een respons is gedefinieerd als ten minste 50% afname in de migraine dagen, gedurende de laatste vier weken van de twaalf-weken randomisatie periode vergeleken met de vier weken run-in periode.
- Verschil tussen de gammaCore®-R en placebo behandelde groep in de gemiddelde afname in aantal hoofdpijn dagen gedurende de laatste vier weken van de twaalf-weken randomisatie periode vergeleken met de vier weken run-in periode.
- Het verschil tussen de gammaCore®-R en de placebo behandelde groep in de gemiddelde afname van gebruik van acute hoofdpijn medicatie gedurende de laatste vier weken van de twaalf-weken randomisatie periode vergeleken met de vier weken run-in periode.
- Vergelijken van verbetering in hoofdpijn belemmering middels de Hoofdpijn Impact Test-6 (HIT-6)
- Elk acute medicatie inname gedurende alle perioden
- Vergelijken van verbeteringen in de Migraine belemmering test (MIDAS)
- Vergelijken van de kwaliteit van leven EQ-5D-5L
- Afname in het aantal van hoofdpijn/migraine dagen in de open label periode
- Bijwerkingen

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve dubbelblinde studie, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, meerdere centra, onderzoek ontworpen om twee parallel groepen te vergelijken, een gammaCore®-R (actieve groep) en een placebo (inactieve) behandeling.

De studie periode begint met een vier weken run-in periode, waarin geen onderzoek behandeling is. De reden van de run-in periode is het observeren voor de baseline vergelijking.

De run-in periode wordt gevolgd door een 12 weken randomisatie periode waarin de patiënten gerandomiseerd worden (1:1) naar ofwel actieve behandeling of een

placebo behandeling.

De randomisatie periode wordt gevolgd door een 24 weken durende open label periode. Hierin worden de patiënten van de placebo groep overgezet naar een behandeling met de gammaCore®-R en de gammaCore®-R groep blijft behandeld worden met de actieve behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

een groep krijgt een actief apparaat, de andere groep een sham-apparaat

Inschatting van belasting en risico

De gammaCore®-R is onderzocht voor de profylactische behandeling van episodische migraine. De verwachte voordelen zijn:

- * Significante afname in het aantal dagen met migraine/hoofdpijn

Verbetering van de kwaliteit van leven

- * Vermindering in de medicatie voor acute aanval van migraine

Er zijn geen significante risico's waargenomen in de proefpersonen, echter in zeldzame gevallen kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- * kortademigheid (dyspnoea), heesheid of verandering in stem tijdens de behandeling

- * spier samentrekkingen, onbehaaglijk gevoel of pijn tijdens de behandeling

- * Tinteling, prikkend gevoel als *naalden prikjes* op de huid op de plek van het apparaat (paraesthesia or dysaesthesia) die voortduurt tot na de behandeling

Huid irritatie / ontsteking

- * Flauwvallen (Syncope) tijdens de behandeling

Duizeligheid

**

Alle proefpersonen krijgen een gedegen training in het ziekenhuis voordat ze zelf een behandeling starten.

De voordelen in deze studie wegen vermoedelijk op tegen de risico's, omdat de vermoedelijke verbetering van de ziekte is waarschijnlijk groter dan de te verwachte bijwerkingen. De beoogde afname van het aantal migraine dagen zal de kwaliteit van leven verbeteren.

Een risico analyse is uitgevoerd voor de placebo apparaat. Er zijn geen andere dan hierboven genoemde ernstige of matige risico's waargenomen bij het stimuleren van de vagus zenuw door het placebo apparaat.

Contactpersonen

Publiek

electroCore LLC

150 Allen Road Suite 201
Basking Ridge NJ 07920
US

Wetenschappelijk

electroCore LLC

150 Allen Road Suite 201
Basking Ridge NJ 07920
US

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 in de leeftijd tussen de 18 en 75 jaar.
2. Is eerder gediagnostiseerd met migraine (met of zonder aura) in overeenstemming met de ICHD-3 Beta classificatie criteria.
3. Ervaart tussen de 5 en 12 migraine dagen per maand (over de laatste 4 maanden) met ten minste 2 migraine aanvallen van ten minste 4 uur.
4. Aanvang van migraine is gestart voor het 50ste levensjaar
5. Gaat akkoord met het niet gebruiken van preventieve behandeling van migraine (inclusief Botox injecties) en/of medicatie (exclusief medicatie genomen voor de acute verlichting van de migraine symptomen).
- 6) Gaat akkoord om zich te onthouden van starten of wijzigen van type, dosis of frequentie

van enig profylactische medicatie voor de indicaties anders dan migraine die in de mening van de onderzoeker mogelijk kan interfereren met de studie doeleinden (bijvoorbeeld antidepressiva, anti convulsieven, beta blokkers, etc.).

7. Gaat akkoord met het gebruik van de gammaCore®-R zoals bedoeld, volgt alle verwachtingen van de studie op inclusief de follow-up visites, noteert de benodigde studie gegevens in het dagboek en andere vragenlijsten.

8. Is in staat om een getekende patiënten toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

Patiënten die een van de volgende criteria heeft, kunnen niet deelnemen aan de studie::1. Heeft een bijkomende medische conditie die vraagt om orale of injecteerbare steroïde behandeling gedurende de studie.

2. Heeft een geschiedenis van een intracraniale aneurysma, intracraniale hemorragie, hersentumor of significant hoofdletsel.

3. Heeft een structurele afwijking op de behandelplek voor de gammaCore®-R (bijvoorbeeld opgezette klieren, een eerdere operatie of afwijkende anatomie).

4. Heeft pijn op de gammaCore®-R behandelplaats (bijvoorbeeld dysesthesie, neuralgie en/of nekpijn)

5. Heeft een significant pijn probleem (bijvoorbeeld kankerpijn, fibromyalgie of een andere hoofd of gezicht afwijking) die in de mening van de onderzoeker mogelijk de studie bepalingen kan beïnvloeden.

6. Heeft of heeft het vermoeden van een ernstige hartziekte (bijvoorbeeld symptomatische hart slagaderlijke ziekte, eerder hartinfarct, hartfalen met stuwings (CHF)).

7. Is bekend met of heeft het vermoeden van ernstige vaatafwijking in de hersenen (herseninfectie of hersenbloeding, voorbijgaande ischemische aanval (TIA), symptomatische ziekte van de halsslagader, eerder plakverwijdering van de halsslagaderen, of andere vaatchirurgie in de hals.)

8. Heeft een afwijkende ECG, bijvoorbeeld een tweede of derde graad hartblok, verlengde QT interval, boezemfibrilleren, boezemflutter, geschiedenis van verhoogde hartfrequentie of hartkamer fibrilleren, of een klinisch significante vroegtijdige kamer contractie.)

9. heeft operatief de vagus zenuw doorgesneden.

10. Heeft een ongecontroleerde hoge bloeddruk (systolisch >160 diastolisch >100 na 3 herhaalde metingen binnen 24 uur).

11. Is momenteel geïmplant met een elektronisch en/of neuro stimulerend apparaat (bijvoorbeeld een pacemaker of defibrillator, vagus zenuwstimulator, diep hersen stimulator, zenuwstam stimulator, bot groei stimulator, Cochleaire implantaat, sphenopalatine ganglion stimulatie, of occipitale zenuw stimulatie.)

12. Is geïmplant met metalen materialen in de ruggenmerg of heeft een metalen implantaat in de buurt van de plaats van stimulatie door gammaCore®-R.

13. Is bekend met een geschiedenis van secundaire hoofdpijn.

14. Heeft een geschiedenis van flauwvallen (binnen de afgelopen 5 jaar)

15. Heeft een geschiedenis van stuip trekkingen (binnen de afgelopen 5 jaar)

16. Is bekend met, of er is vermoeden van drank of drugs misbruik of verslaving (binnen de afgelopen 5 jaar).
17. Gebruikt marihuana, inclusief op medisch recept, voor elke indicatie van meer dan twee keer in de maandag/
18. Gebruikt momenteel eenvoudige pijnstilling of niet-steroïde anti-ontsteking medicatie (NSAID), meer dan 15 dagen per maand, of triptanen, ergotamine of combinatie analgetica voor meer dan 10 dagen per maand voor hoofdpijn of andere pijnen.
19. Gebruikt momenteel meer dan twee dagen per maand een voorgeschreven opioïd voor hoofdpijn of andere pijnen.
20. Gebruik van profylactische medicatie voor migraine in de afgelopen 30 dagen.
21. Is binnen de laatste 6 maanden gediagnostiseerd met *medicijn afhankelijke hoofdpijn (MoH)
22. Voldoet aan de ICHD-3 Beta classificatie voor chronische migraine (≥ 15 hoofdpijn dagen per maand).
23. heeft onvoldoende baat van ten minste 2 klasse preventieve migraine behandelingen bij een adequate poging (2 maanden of langer)
24. Heeft een operatie ondergaan ter voorkoming van migraine.
25. Heeft een zenuw blokkade ondergaan (occipitaal of anders) in de hals of nek binnen de afgelopen 2 maanden.
26. Heeft Botox injecties ondergaan binnen de afgelopen 6 maanden.
27. Neemt deel in andere therapeutische klinische studies, of heeft in de afgelopen 28 dagen deelgenomen aan klinische studies.
29. Behoort tot een kwetsbare groep of heeft een aandoening waardoor het onmogelijk is een geschreven toestemming te geven, om aan de follow-up voorwaarden te voldoen, of de vragenlijsten in te vullen (bijvoorbeeld dakloos, gedetineerd of heeft een ontwikkelingsachterstand).
30. Is een familielid of een werknemer van de onderzoeker of het ziekenhuis.
31. Heeft psychische of mentale afwijkingen en/of gedragsproblemen die naar de mening van de onderzoeker invloed kan hebben op de studie.
- 32 Heeft eerder de gammaCore®-R gebruikt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-10-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: gammaCore-R

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2015

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2015

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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT02378844B
NL53159.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-12-2016
Totaal aantal deelnemers: 40