

Effectiviteit van behandeling van migraine door manueel therapeut en huisarts: een pilot study

Gepubliceerd: 22-06-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Doel van de pilot study is te onderzoeken of een trial naar de effectiviteit van manuele therapie ten opzichte van huisartsenzorg bij migraine haalbaar en uitvoerbaar is. Daarvoor zijn een aantal sub vragen geformuleerd.*Voldoet de instroom van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42697

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van behandeling van migraine door MT en huisarts.

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijn, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Gezondheidscentra Haarlemmermeer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huisarts, manuele therapie, migraine, pilot study

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de pilot-study is of de trial uitvoerbaar is

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten die worden geëvalueerd zijn: de frequentie van migraine

(hoofdpijnkalender), aantal dagen hoofdpijn (hoofdpijnkalender),

medicatiegebruik (hoofdpijnkalender), algeheel ervaren herstel (7- punten

schaal), beperkingen in het dagelijks functioneren (HIT-6), drukpijn op

suboccipitale spieren, de trapezius descendens en de tibialis anterior,

isometrische spierkracht van de korte nekflexoren en de mate van allodynia.

Tevens worden de frequentie en ernst van bijwerkingen van medicatie en manuele therapie middels een vragenlijst bevraagd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanleiding voor onderzoek naar de effectiviteit van manueeltherapeutische behandeling van migraine is dat er aanwijzingen zijn dat manueeltherapeutische behandeling mogelijk effectief is voor patiënten met migraine. De reeds uitgevoerde onderzoeken naar de effectiviteit van MT bij migraine laten een positief effect zien, maar het gaat om kleine onderzoekspopulaties en deze onderzoeken vertonen methodologische tekortkomingen. Een goed opgezette pragmatische RCT is nodig om de effectiviteit van deze interventie te evalueren.

Het voorliggende onderzoeksprotocol betreft een pilot study: een studie om de haalbaarheid te verkennen van een trial naar de effectiviteit van manueeltherapeutische behandeling bij migraine. Een belangrijke reden voor de uitvoering van deze pilot study is dat de mate van instroom in de trial van de

beoogde patiënten onzeker is. Ten eerste heeft dat te maken met de insluitcriteria: in het protocol worden nieuwe en reeds bekende patiënten ingesloten indien zij minimaal 2 aanvallen en minimaal 3 dagen per maand migraine hebben. De jaarprevalentie van migraine wordt geschat op 10-12%, die van chronische migraine (>15 dagen per maand) wordt geschat op 2%. Het is echter niet bekend wat de prevalentie is van migraine patiënten die voldoen aan de door ons gekozen insluitcriteria. We schatten dat dat op 100-120 patiënten per gemiddelde huisartsenpraktijk ligt. Als er 5 huisartsen meedoen dan zouden we 10 patiënten in 2 maanden tijd moeten kunnen rekruteren. Deze verwachting is mede gebaseerd op een reeds eerder uitgevoerde haalbaarheidsstudie naar de behandeling van chronische spierspanningshoofdpijn met een jaarprevalentie van 2-5%. In deze studie werden in 5 maanden tijd 20 patiënten gerandomiseerd. Een andere reden is dat bij de voornoemde haalbaarheidsstudie met patiënten met chronische spierspanningshoofdpijn is gebleken dat patiënten een sterke voorkeur hadden voor de manueel therapeutische interventie en daarom niet konden worden gerandomiseerd 7. Een pilot study kan inzicht geven of deze voorkeur ook geldt voor patiënten met migraine. Daarnaast is het mogelijk om procedures rondom de metingen en behandelingen te evalueren waarmee de kans toeneemt de volledige trial succesvol af te ronden 8. In de pilot study evalueren we de logistiek van het onderzoek, de rekrutering van potentiële patiënten en de uitvoerbaarheid van de onderzoek- en behandelprotocollen

Doel van het onderzoek

Doel van de pilot study is te onderzoeken of een trial naar de effectiviteit van manuele therapie ten opzichte van huisartsenzorg bij migraine haalbaar en uitvoerbaar is.

Daarvoor zijn een aantal sub vragen geformuleerd.

*Voldoet de instroom van deelnemers aan de verwachting dat 10 patiënten in 2 maanden kunnen

worden geïncludeerd in 5 huisartspraktijken?.

*Hoeveel deelnemers hebben een sterke voorkeur voor een van de interventies: manuele therapie of usual care huisarts?

*Zijn de baseline- en follow up metingen door de onderzoeksassistente uitvoerbaar?

*Is de uitvoering van het behandelprotocol voor de manueel therapeut, huisarts en patiënt praktisch haalbaar

Onderzoeksofzet

Design onderzoek:

Haalbaarheidsstudie voor randomised clinical trial.

Inschatting van belasting en risico

Beide interventies (manuele therapie, huisartsenzorg) voeren regulier toegepaste behandelingen uit.

De manueel therapeut maakt gebruik van gangbare technieken (mobilisaties, pijnkende technieken, spiertraining, houding instructies) waarvan alleen lichte bijwerkingen van korte duur in de literatuur zijn beschreven zoals stijfheid en toename van nekpijn direct na de behandeling.

Voor de behandeling van de huisarts geldt dat deze de NHG standaard "Hoofdpijn" volgt. Hierbij gelden de bij- en nawerkingen van de eventueel voor te schrijven medicatie.

De inschatting is derhalve dat de proefpersonen geen extra risico lopen door deze behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van den Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van den Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

Migraine zonder aura volgens de (I-H-S classificatie ICHD III (2013): hoofdpijn aanvallen met een duur tussen de 4 en 72 uur (onbehandeld of niet succesvol behandeld) en minstens twee van de volgende vier kenmerken:

- Unilaterale lokalisatie
- Pulserend van aard
- Matige tot ernstige pijn intensiteit
- Toename bij - of vermijden van lichamelijke activiteit (zoals lopen of traplopen)

Tijdens de hoofdpijn minimaal 1 van de volgende verschijnselen:

- Misselijkheid en/of braken
- photo- en fonofobie

Migraine met aura: migraine in combinatie met een of meer volledig reversibele auraverschijnselen:

visueel, sensorisch, spraak of taal, motorisch, hersenstam of retina

met minstens 2 van de volgende 4 kenmerken:

- Minstens 1 aura symptoom dat zich uitbreidt in 5 minuten, en/ of twee of meer symptomen daaropvolgend
- Elk aura symptoom duurt 5-60 minuten
- Minstens 1 aura symptoom is unilateraal
- De aura wordt vergezeld of wordt gevolgd binnen 60 minuten door hoofdpijn

Migraine in combinatie met tension-type headache (TTH) ICHD III (2013) die door de patiënt goed kan worden onderscheiden van migraine

Aanwezigheid van neklachten

De frequentie van de migraine aanvallen bedraagt twee of meer aanvallen per maand.

Migraine dient meer dan 1 jaar aanwezig te zijn

Patiënten die stabiel zijn op profylactische medicatie

Leeftijd: 18 jaar-65 jaar

Patiënt is in staat vragenlijsten in te vullen (voldoende beheersing Nederlandse taal)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn:

Reumatische aandoeningen, koorts, zwangerschap, verdenking op maligniteit en manueel therapeutische behandeling of huisartsenzorg van hoofdpijnklachten in de 2 maanden voorafgaand aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-10-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL52933.029.15