

Karakteristieken van vrouwen met migraineaanvallen die geassocieerd zijn aan schommelingen in geslachtshormonen

Gepubliceerd: 07-02-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel: Het vergelijken van de aanvalsduur tussen menstruatie-gerelateerde migraineaanvallen en niet-menstruatie-gerelateerde migraineaanvallen. Aanvullende doelen:
- Het vergelijken van klinische karakteristieken tussen menstruatie-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de WHAT!- Dagboek Studie

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijn, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geslachtshormoonstommelingen, Menstruatie, Menstruatiecyclus, Migraine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De duur van migraineaanvallen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

Klinische karakteristieken van migraineaanvallen:

- Ernst van migraineaanval
- Migraine geassocieerde factoren (fotofobie, fonofobie, misselijkheid, braken)
- Aura symptomen
- Werkzaamheid/doeltreffendheid van het gebruik van acute medicatie: type en dosering
- Timing van een migraineaanval tijdens de menstruatiecyclus

Hormoon-gerelateerde karakteristieken:

- Lengte van de menstruatiecyclus
- Premenstruele klachten gebaseerd op Daily Record of Severity of Problems

Tertiaire onderzoeksvariabelen:

Klinische karakteristieken van migraine patiënten:

- Frequentie van migraineaanvallen per maand

- Aantal migrainedagen per maand
- Aantal hoofdpijndagen per maand
- Gebruik van profylactische medicatie: type en dosering
- Gebruik van medicijnen gericht op geslachtshormonen: type
- Climacterische klachten gebaseerd op Greene Climacteric Scale
- Premenstrueel syndroom en/of premenstruele dysfore stoornis gebaseerd op

Daily Record of Severity of Problems

- Symptomen van depressie en angst gebaseerd op HADS, CES-D, MASQ-30
- Beloop van de menstruatiecyclus in het verleden
- Obstetrische voorgeschiedenis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine komt drie keer vaker voor bij vrouwen dan bij mannen. Klinische en epidemiologische studies suggereren dat geslachtshormonen in dit verschil tussen vrouwen en mannen een belangrijke rol spelen. Bij vrouwen verhoogt de menstruatie de gevoeligheid voor het optreden van migraineaanvallen. Hormonale schommelingen tijdens de perimenopauze zijn ook geassocieerd met een verhoogde gevoeligheid voor migraine. Daarentegen zijn een zwangerschap, het geven van borstvoeding en de postmenopauzale status geassocieerd met een verbetering van migraine. We weten dus dat schommelingen in geslachtshormonen de drempel voor het optreden van een migraineaanval kunnen beïnvloeden, maar de exacte pathofysiologische rol van geslachtshormonen is nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het vergelijken van de aanvalsduur tussen menstruatie-gerelateerde migraineaanvallen en niet-menstruatie-gerelateerde migraineaanvallen.

Aanvullende doelen:

- Het vergelijken van klinische karakteristieken tussen menstruatie-gerelateerde migraineaanvallen en niet-menstruatie-gerelateerde

migraineaanvallen.

- Het vergelijken van hormoon-gerelateerde karakteristieken tussen menstruatiecycli waarin een menstruatie-gerelateerde migraineaanval is opgetreden en menstruatiecycli waarin geen menstruatie-gerelateerde migraineaanval is opgetreden.
- Het vergelijken van klinische karakteristieken tussen patiënten met menstruele migraine en patiënten met niet-menstruele migraine.
- Het vergelijken van hormoon-gerelateerde karakteristieken tussen patiënten met menstruele migraine en patiënten met niet-menstruele migraine.
- Het vergelijken van symptomen van depressie en angst tussen patiënten met menstruele migraine en patiënten met niet-menstruele migraine.

Kijk voor definities van klinische karakteristieken van migraineaanvallen, hormoon-gerelateerde karakteristieken en klinische karakteristieken van migraine patiënten onder het kopje "secundaire onderzoeksvariabelen".

Definitie van menstruele migraine: migraineaanvallen komen voor op dag 1 ± 2 van de menstruatie in tenminste 2 van de 3 menstruatiecycli, gebaseerd op het prospectieve dagboek gedurende 3 menstruatiecycli. Omvat: pure menstruele migraine zonder aura, pure menstruele migraine met aura, menstruatie-gerelateerde migraine zonder aura en menstruatie-gerelateerde migraine met aura.

Definitie van niet-menstruele migraine: er komen geen migraineaanvallen voor op dag 1 ± 2 van de menstruatie in tenminste 2 van de 3 menstruatiecycli, gebaseerd op het prospectieve dagboek gedurende 3 menstruatiecycli. Omvat: niet-menstruele migraine zonder aura en niet-menstruele migraine met aura.

Onderzoeksopzet

We gaan een prospectieve dagboekstudie uitvoeren met vrouwelijke migraine patiënten gedurende drie opeenvolgende menstruatiecycli. Deelnemers zullen dagelijks een dagboek invullen tot aan de eerste dag van de vierde menstruatie, met een maximum van 105 dagen. Voor het verzamelen van deze gegevens wordt gebruik gemaakt van een moderne web-based smartphone app. Deze nieuwe technologie zal het real-time vastleggen van migraine karakteristieken vergemakkelijken, wat de gevoeligheid en nauwkeurigheid van de verzamelde informatie aanzienlijk verbetert. Om deel te kunnen nemen aan het onderzoek moeten de vrouwelijke migraine patiënten minimaal 18 jaar oud zijn, ze mogen niet postmenopauzaal zijn en ze mogen geen continue behandeling gericht op geslachtshormonen gebruiken. Deelnemers worden geworven op de Hoofdpijnpolikliniek van het LUMC en via een bestaande onderzoeksdatabase, namelijk de Leiden University Medical Centre Migraine Neuro Analysis programme (LUMINA) database (P12.201). Nadat schriftelijk informed consent is verkregen starten patiënten met het bijhouden van het dagboek gedurende drie menstruatiecycli, met een maximum van 105 dagen. De dagboekvragen hebben betrekking op de timing van migraineaanvallen en aanvullende migraine

karakteristieken, namelijk aura symptomen, duur en ernst van de aanvallen, gebruik van acute en profylactische migraine behandelingen, status van de menstruatie cyclus, premenstruele klachten en het gebruik van medicijnen gericht op geslachtshormonen. Aanvullend wordt aan de deelnemers gevraagd om twee eenmalige elektronische vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten hebben betrekking op de ernst van hoofdpijnlachten en de impact op het dagelijks leven, symptomen van depressie en angst, het beloop van de menstruatiecyclus in het verleden, climacterische klachten, obstetrische voorgeschiedenis en het gebruik van medicijnen gericht op geslachtshormonen in het verleden. Eén van deze vragenlijsten hoeft alleen ingevuld te worden door deelnemers die via de LUMINA database geworven zijn en de vragenlijst niet al ergens de afgelopen 6 maanden hebben ingevuld. Aan de hand van de verzamelde data van een groot aantal deelnemers (ongeveer 500 vrouwelijke migraine patiënten met een volledige dataset) zullen we bepalen welke karakteristieken van vrouwen met migraine de aanwezigheid van een belangrijke rol voor geslachtshormoonstommelingen in het uitlokken van migraineaanvallen kunnen voorspellen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek heeft geen direct voordeel. Sommige vragen in de vragenlijsten zouden confronterend kunnen zijn, maar dit weegt niet op tegen de voordelen van het uitvoeren van het onderzoek.

Deelname aan de studie houdt het volgende in:

- Het invullen van de eenmalige elektronische LUMINA vragenlijst met betrekking tot de ernst van hoofdpijnlachten en de impact op het dagelijks leven en symptomen van depressie en angst (duur * 40-50 minuten). Deze vragenlijst hoeft alleen ingevuld te worden door deelnemers die de vragenlijst niet al ergens de afgelopen 6 maanden hebben ingevuld.
- Het invullen van een eenmalige elektronische vragenlijst met betrekking tot het beloop van de menstruatiecyclus in het verleden, climacterische klachten, obstetrische voorgeschiedenis en het gebruik van medicijnen gericht op geslachtshormonen in het verleden (duur * 30 minuten).
- Het invullen van een dagelijks elektronisch dagboek gedurende drie opeenvolgende menstruatiecycli betreffende de timing van migraineaanvallen en aanvullende migraine karakteristieken, namelijk aura symptomen, duur en ernst van de aanvallen, gebruik van acute en profylactische migraine behandelingen, status van de menstruatie cyclus, premenstruele klachten en het gebruik van medicijnen gericht op geslachtshormonen (duur * 5 minuten per dag). Deelnemers zullen dagelijks het dagboek invullen tot aan de eerste dag van de vierde menstruatie, met een maximum van 105 dagen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

- Vrouw
- Minstens 18 jaar oud
- Migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine (volgens de internationale classificatie voor hoofdpijnziekten ICHD-3b)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Het continu gebruik van een gecombineerde anticonceptiepil en niet bereid om een stopweek in te voeren
- Andere continue behandelingen gericht op geslachtshormonen (hormoonspiraal, minipil, anticonceptiestafje (Implanon NXT) en prikpil).
- Spontane postmenopauzale status (menstruatiebloedingen zijn tenminste 12 aaneengesloten maanden weggebleven)
- Unilaterale of bilaterale ovariëctomie in de voorgeschiedenis
- Hysterectomie in de voorgeschiedenis
- De aanwezigheid van een gynaecologische maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-02-2019

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (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
CCMO	NL67076.058.18

Resultaten

Totaal aantal deelnemers: 344