

Risicogedrag en besluitvorming in clusterhoofdpijnpatienten

Gepubliceerd: 11-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om meer duidelijkheid te krijgen naar het beslisgedrag en de karaktereigenschappen van mensen met clusterhoofdpijn. Het lijkt er op dat bepaalde karaktereigenschappen vaker voorkomen bij mensen met clusterhoofdpijn. Ook...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RiCH

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Neuralgie van horton; clusterhoofdpijn

Aandoening

Hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Beat the Beast

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clusterhoofdpijn, Persoonlijkheid, Risicogedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Psychometrische testen (subjectief): Totaalscore op de Zuckerman Sensation

Seeking Scale

Balloon Analogue Risk Task (BART, objectief): Totaal aantal pompjes gedurende de tweede trial

Secundaire uitkomstmaten

Totaalscore per psychometrische test. (SSS-V, BIS, BES, AUDIT, CAGE, GA20, HADS, ASQ)

Totaalscores op de BART bij de eerste en tweede trial.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat er een hoger percentage van mensen met clusterhoofdpijn rookt dan mensen zonder clusterhoofdpijn. De oorzaak hiervan is echter nog niet bekend. Er is een theorie dat roken kan bijdragen aan het ontstaan van clusterhoofdpijn wat deze getallen zou kunnen verklaren. Een andere mogelijkheid die wordt geopperd is dat er bepaalde persoonsgebonden factoren zijn die een hogere kans geven op zowel clusterhoofdpijn als op bepaalde karaktereigenschappen die een hogere kans geven op roken. Dit zou betekenen dat mensen met clusterhoofdpijn bepaalde karakterkenmerken delen. Het bestaan van deze gedeelde karakterkenmerken bij mensen met clusterhoofdpijn is echter nog nooit onderzocht. Als dit zo is kan dit nieuwe richting geven naar nieuw onderzoek naar eventuele onderliggende gezamenlijke gevoeligheden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om meer duidelijkheid te krijgen naar het beslisgedrag en de karaktereigenschappen van mensen met clusterhoofdpijn. Het

lijkt er op dat bepaalde karaktereigenschappen vaker voorkomen bij mensen met clusterhoofdpijn. Ook lijkt er een verband te zijn tussen roken en clusterhoofdpijn. Als dit verband er is kunnen de resultaten van dit onderzoek richting geven aan volgend onderzoek naar een eventueel onderliggende gezamenlijke gevoeligheid.

Onderzoeksopzet

Crossectioneel patiënt-controle onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico geassocieerd met deze studie. De studie vergt enige belasting in het kader van tijd. Om deze belasting zo minimaal mogelijk te houden zullen de vragenlijsten en de BART indien mogelijk op dezelfde dag worden uitgevoerd als het reguliere polikliniekbezoek.

Aangezien er vragenlijsten zullen worden afgenomen over verslaving, risicogedrag en persoonlijkheid en deze vragenlijsten zullen worden gescoord zullen de deelnemers de mogelijkheid hebben om van tevoren aan te geven of ze geïnformeerd willen worden over de uitkomsten van de vragenlijsten. Er zal voorafgaand aan het onderzoek, zowel in het patienteninformatieformulier als persoonlijk door de onderzoeker, duidelijk worden gemaakt dat het vragenlijsten betreffen en dat hiermee dus geen diagnose gesteld kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Clusterhoofdpijngroep

- Leeftijd tussen 18 en 64 jaar

- Visus van minimaal 20/60

- Aanwezigheid van episodische (n=35) of chronisch (n=35) clusterhoofdpijn volgens de ICHD-3 criteria;

Migrainegroep

- Leeftijd tussen 18 en 64 jaar

- Visus van minimaal 20/60

- Aanwezigheid van migraine met of zonder aura volgens de ICHD-3 criteria

- Gematched op leeftijd en geslacht met CH patienten; Gezonde controles:

- Leeftijd tussen 18 en 64 jaar

- Visus van minimaal 20/60

- Gematched op leeftijd en geslacht met CH patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Visus < 20/60

Huidige psychiatrische ziekte

Aanwezigheid van een acute, onstabiele medische aandoening of ernstige chronische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-04-2019
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2019
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL68327.058.18