

Veranderingen in de knipperreflex na GON-injectie bij clusterhoofdpijn: klinische en pathofysiologische implicaties

Gepubliceerd: 17-08-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Onderzoeken of de GON-injectie trigeminale zenuwgeleiding en trigeminale gevoels- en pijndrempel beïnvloedt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Knipperreflexveranderingen na GON-injectie

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

neuralgie van horton, Zelfmoordhoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Beat The Beast

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clusterhoofdpijn, GON-injectie, Knipperreflex

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in gemiddelde ipsilaterale R2 latentie van de knipperreflex tussen de 1-week meting en de baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische respons op GON-injectie en de relatie tussen de klinische respons en de R2 latentie

Associatie tussen de AUC van de knipperreflex en de klinische respons op GON injectie

Verschil in gemiddelde pijn- en sensibele drempel voor en na gon injectie

Assiciatie tussen de sensibele- en pijndrempel en de klinische respons op GON-injectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clusterhoofdpijn is een zeer ernstige primaire hoofdpijnvorm. De exacte pathofysiologie van clusterhoofdpijn is nog onbekend. De GON-injectie (injectie van de greater occipital nerve) is een opkomende nieuwe behandeling voor clusterhoofdpijn. De werking van deze injectie is nog niet volledig bekend. Wij willen het werkingsmechanisme van deze injectie onderzoeken door de trigeminale zenuwgeleiding te meten met behulp van de knipperreflex. Ook zullen de we de trigeminale gevoels- en pijndrempel onderzoeken voor en na GON-injectie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de GON-injectie trigeminale zenuwgeleiding en trigeminale

gevoels- en pijndrempel beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Single center, prospectief cohort onderzoek met een follow-up van 12 weken

Inschatting van belasting en risico

Het is een minimaal invasieve meting waarbij er meer duidelijkheid verkregen wordt over behandeling van clusterhoofdpijn en mogelijk de pathofysiologie. Aangezien er momenteel nog veel te weinig bekend is over de werkingsmechanismen van verschillende behandelingen van clusterhoofdpijn is dit een zeer waardevol onderzoek.

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)

- Diagnose van episodische of chronische clusterhoofdpijn volgens de ICHD-3 criteria
- Leeftijd tussen 18-75 jaar
- Patienten moeten een GON-injectie ontvangen als onderdeel van de reguliere behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandeling met een SPG stimulator of met een occipital nerve stimulator

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-10-2020

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2020

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	ID
CCMO	NL71803.058.19