

Occipitale zenuwstimulatie: 'real world' klinische follow-up in medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn

Gepubliceerd: 14-06-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het verzamelen en analyseren van lange-termijn effectiviteit en verdraagzaamheid van occipitale zenuwstimulatie in medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn follow-up van ONS in MICCH

Aandoening

- Overige aandoening
- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Hortonse neuralgie, Neuralgie van Horton

Aandoening

Hoofdpijn/chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NVT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nervus occipitalis major, neuromodulatie, neurostimulatie, ONS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddeld aantal aanvallen 1, 2 en 5 jaar na ONS implantatie vergeleken met baseline

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddelde score op de SF-36 and HADS 1, 2 en 5 jaar na ONS implantatie vergeleken met baseline
- Gemiddelde aanvalsintensiteit 1, 2 en 5 jaar na ONS implantatie vergeleken met baseline
- Gebruik van profylactische medicatie 1, 2 en 5 jaar na ONS implantatie vergeleken met baseline
- Gemiddeld wekelijks gebruik van aanvalsmedicatie 1, 2 en 5 jaar na ONS implantatie vergeleken met baseline
- Bijwerkingen
- Aantal revisies en batterijwisselingen noodzakelijk
- 2Aantal drop-outs gedurende de 5-jarige onderzoeksperiode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige onderhoudsbehandeling van clusterhoofdpijn bestaat momenteel voornamelijk uit medicijnen, zoals verapamil en lithium. Helaas werken deze medicijnen niet altijd voldoende en soms zijn er veel bijwerkingen waardoor het medicijn moet worden gestopt. Om deze redenen is er een grote behoefte aan nieuwe manieren om clusterhoofdpijn te behandelen. Eén van deze manieren is stimulatie van de grote achterhoofdszenuw: occipitale zenuwstimulatie. Deze behandeling is sinds 2020 beschikbaar voor mensen met medicamenteus onbehandelbare clusterhoofdpijn. Omdat er nog niet veel ervaring is met deze behandeling en de ervaring die er is komt uit onderzoeken is het erg belangrijk om gegevens over de werkzaamheid te verzamelen bij mensen die hiermee behandeld worden.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen en analyseren van lange-termijn effectiviteit en verdraagzaamheid van occipitale zenuwstimulatie in medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn

Onderzoeksopzet

Multicentrum observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er is een lage belasting aangezien de deelnemers in steeds lagere frequentie vragenlijsten in zullen vullen. Tevens is er geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA

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)

Leeftijd van 18 jaar of ouder

Diagnose met medicamenteus onbehandelbare clusterhoofdpijn volgens ICHD-3 criteria en de ICON trial richtlijnen

Er zal binnenkort een stimulator geplaatst worden voor occipitale zenuwstimulatie

Nederlandse taal voldoende machtig

Mogelijk om een e-device te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NA

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:	22-11-2021
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2023
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	ID
CCMO	NL75958.058.20