

Microvasculaire en Cardiovasculaire Status van Vrouwen met en zonder Migraine

Gepubliceerd: 11-05-2021 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het primaire onderzoeksdoel is het bepalen en vergelijken van de microvasculaire status tussen vrouwen van middelbare leeftijd met en zonder migraine. Secundaire doelstellingen omvatten het bepalen van de overeenkomst en reproduceerbaarheid van twee...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VASCULAR

Aandoening

- Hoofdpijnen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO Vici beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire risico, Microvasculaire status, Migraine, Vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De endotheelfunctie gemeten als veranderingen in de dermale doorbloeding na het plaatselijk verwarmen (Local Thermal Hyperaemia, LTH) van de huid van de onderarmen, waarbij gebruik wordt gemaakt van de LDPI en LSCI om de perfusie te meten die wordt uitgedrukt in arbitraire eenheden. De parameters van deze LTH metingen worden vergeleken tussen vrouwen met en zonder migraine onder drie condities (controleconditie, na voorbehandeling met EMLA en L-NMMA).
- De endotheelfunctie gemeten als de Reactive Hyperaemia Index (RHI) gebruik makend van de Peripheral Arterial Tonometry (EndoPAT), uitgedrukt in arbitraire eenheden.

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de overeenkomst en reproduceerbaarheid van twee apparaten die de bloedperfusie meten: de Laser Speckle Contrast Imager (LSCI) en de Laser Doppler Perfusion Imager (LDPI).
- Bloed: hormoonspiegels, lipidenprofielen, vasculaire biomarkers, ontstekingsparameters en DNA-bepalingen.

Andere onderzoeksparameters:

- Demografie
- Vasculaire risicofactoren (hypertensie, intoxicaties, obesitas, etc.)
- Medische voorgeschiedenis

- Medicatiegebruik (pijnstillers, triptanen, ergotamines, anticonceptie, etc.)
- Migraine-subtype, aanvalsfrequentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine is een belangrijke en onderschatte vrouwspecifieke cardiovasculaire risicofactor, die bij vrouwen drie keer vaker voorkomt dan bij mannen. Het verband tussen migraine en hart- en vaatziekten is aangetoond in verschillende grote epidemiologische studies, alhoewel de onderliggende pathofysiologische mechanismen nog steeds slecht worden begrepen. Er wordt echter gesuggereerd dat symptomen van hart- en vaatziekten bij vrouwen vaker verband houden met microvasculaire ischemie en endotheeldysfunctie dan bij mannen. Tot op heden hebben wij niet-invasieve metingen van de microvasculatuur uitgevoerd bij vrouwen van middelbare leeftijd met en zonder migraine en een voorgeschiedenis met een beroerte en met het polycysteus ovariumsyndroom (PCOS) om te begrijpen hoe deze ziekten interacteren met migraine om een synergetisch effect te hebben op cardiovasculaire uitkomsten. De vraag is echter in hoeverre deze resultaten generaliseerbaar zijn naar relatief gezonde vrouwen van middelbare leeftijd. Om meer inzicht te krijgen in de microvasculaire functie van gezonde vrouwen van middelbare leeftijd, zullen wij onze meetmethoden valideren en niet-invasieve metingen van de microvasculatuur uitvoeren bij gezonde vrouwen van middelbare leeftijd (40-60 jaar) met en zonder migraine.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is het bepalen en vergelijken van de microvasculaire status tussen vrouwen van middelbare leeftijd met en zonder migraine. Secundaire doelstellingen omvatten het bepalen van de overeenkomst en reproduceerbaarheid van twee apparaten die de bloedperfusie meten: de Laser Speckle Contrast Imager (LSCI) en de Laser Doppler Perfusion Imager (LDPI).

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele observationele studie met niet-invasieve metingen. Ook vinden herhaalde metingen een maand later plaats bij de helft van de deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Risico van LTH met LDPI/LSCI: geen gedocumenteerd. Risico van EndoPAT: geen gedocumenteerd. Risico van venapunctie: milde pijn en/of bloedingstoring.

De belasting van het onderzoek voor deelnemers bestaat uit circa 3 uur per visite. De helft van de participanten zal worden gevraagd een tweede keer te komen om dezelfde metingen te ondergaan.

Het is mogelijk dat er mild ongemak optreedt bij het opblazen van de bloeddrukband gedurende vijf minuten als onderdeel van de EndoPAT metingen. Daarnaast zal een venapunctie worden verricht voor bloedafname waarbij milde pijn en/of een bloeditstorting kan ontstaan.

Deelnemers ervaren geen gezondheidsgerelateerde voordelen aan hun deelname, maar zullen wel een financiële vergoeding ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Vrouwen van 40-60 jaar zonder voorgeschiedenis van ischemische beroerte, pre-eclampsie en PCOS (d.w.z. controlegroep, zonder ziekten die in het eerdere CREW-MIST consortium zijn onderzocht);
- Als de deelnemers nog vruchtbaar zijn, moeten ze voldoen aan ten minste een van de volgende criteria:
 - o een regelmatige menstruatiecyclus van 25-30 dagen, aangezien de metingen halverwege hun cyclus zullen worden uitgevoerd;
 - o gebruik van orale combinatiepil, waarbij de inclusie niet mag plaatsvinden in de stopweek;
 - o gebruik van Mirena, Kyleena, Liletta en Skyla (hormonale spiraaltjes) of Nexplanon / Implanon (Etonogestrel implantatiestaafje).
- Wilsbekwaamheid en bereidwilligheid om het toestemmingsformulier te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Een medische voorgeschiedenis of zelf gerapporteerde symptomen van aandoeningen die verband houden met (perifere) vaatziekte, waaronder cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire ziekten, perifere arteriële aandoeningen, chronische nierziekte, (pre)diabetes mellitus, ongecontroleerde chronische hypertensie, congestief hartfalen, hyperlipidemie, hypercholesterolemie, et cetera;
- Huidig gebruik van medicijnen ter primaire of secundaire preventie van hart- en vaatziekten;
- Huidig of voormalig niet-incidenteel roken (hieronder verstaan wij alle middelen);
- Alcoholgebruik van meer dan zeven alcoholleenheden per week;
- Huidige of eerdere afhankelijkheid/verslaving aan middelen (alcohol, illegale drugs, kalmerende middelen, verdovende middelen, analgetica);
- Huidige zwangerschap;
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal;
- Alle andere (ernstige) ziekten die deelname aan het onderzoek in gevaar kunnen brengen;
- Huidaandoeningen (bijv. psoriasis, eczeem, rosacea), littekens of tatoeages

op de ventrale zijde van de onderarm of de vingers;
- (Elke bekende) allergie voor EMLA of L-NMMA;
- Eventuele COVID-19 gerelateerde symptomen (wij voeren telefonisch een screening uit op de dag van de metingen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-09-2021
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL75720.078.20