

Hormonale (dys)functie in clusterhoofdpijn

Gepubliceerd: 01-07-2022 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het aantonen van verschillen in geslachtshormonen tussen mannelijke clusterhoofdpijnpatienten en mannelijke controles

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hormonale (dys)functie in clusterhoofdpijn

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Clusterhoofdpijn, neuralgie van horton

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Innovatiefonds zorgverzekeraars; herstenstichting en Beat the Beast

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clusterhoofdpijn, Melatonine, Oestrogeen, Testosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in vrij testosteron tussen CCH patienten en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in androsteendion, DHEA, DHT, 11oxC19 niveaus, testosteron/oestrogeen ratio, activine en inhibine waarde en ochtendcortisol waarde in bloed en 6-sulfatoxymelatonine in nachterlijke urine tussen:

- alle clusterhoofdpijngroepen (ECH binnen en buiten episode en CCH)
- alle ECH patienten versus gezonde controles

*Inhibine en 11OXC19 levels worden enkel gemeten bij een verschil in testosteron tussen de groepen.

**Activine levels worden alleen gemeten al er geen verschil is in testosteron én LH tussen de groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clusterhoofdpijn is een zeer ernstige primaire hoofdpijn met een vooralsnog onbekende oorzaak. Er lijkt een verband te zijn tussen clusterhoofdpijn en slaap en de biologische klok. Clusterhoofdpijnaanvallen treden vaak in de nacht op en ontstaan vaak op dezelfde tijdstippen. De biologische klok is gelokaliseerd in de nucleus suprachiasmaticus van de hypothalamus waar ook melatonine wordt geproduceerd. Melatonine heeft een nauwe relatie met de slaap-waak cyclus en het circadiane ritme. Eerdere onderzoeken hebben een mogelijk lagere melatonineproductie in clusterhoofdpijnpatienten aangetoond.

Aangezien clusterhoofdpijn vaker voorkomt bij mannen dan bij vrouwen wordt er een rol aan geslachtshormonen toebedeeld in de pathofysiologie. Deze rol is tot nog toe echter hypothetisch. Opvallenderwijs hebben enkele kleine onderzoeken een lager of gelijk testostereonniveau aangetoond bij mensen met clusterhoofdpijn vergeleken met de gezonde controles.

Onze hypothese is dat de hormoonwaarden bij chronische clusterhoofdpijn het meest afwijkend zullen zijn van controles, gevolgd door de waarden in episodische clusterhoofdpijn.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van verschillen in geslachtshormonen tussen mannelijke clusterhoofdpijnpatienten en mannelijke controles

Onderzoeksopzet

Cross sectioneel onderzoek met twee meetmomenten bij deelnemers met episodische clusterhoofdpijn (binnen en buiten een cluster) en één meetmoment bij deelnemers met chronische clusterhoofdpijn en controles.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico in dit onderzoek zijn erg laag. Er is sprake van een verwaarloosbaar risico waarbij er enkel een venapunctie zal worden verricht. Tevens is de belasting voor de proefpersonen laag waar deelnemers één of twee keer (ECH tweemaal, controles en CCH eenmaal) naar het LUMC zullen komen voor een bezoek van ongeveer 15 minuten.

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)

- Man
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Gediagnosticeerd met clusterhoofdpijn of geen hoofdpijndiagnose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van steroïden of melatonine
- Migraine diagnose
- Bekend met ziekte die de hormoonregulatie beïnvloed

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-10-2022
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2024
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	NL74876.058.20