

Gerandomiseerd open-label onderzoek naar de effectiviteit van continu gebruik van ethinylestradiol/levonorgestrel (30/150 µg/dag) in vergelijking met vitamine E (400 IE/dag) als behandeling voor migraine rondom de menstruatie en migraine tijdens de perimenopauze

Gepubliceerd: 18-04-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517127-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het dagelijks slikken van de orale anticonceptiepil het aantal hoofdpijn dagen kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52418

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WHAT! - trial

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijn, migraine

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW, Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Hormonen, Migraine, Vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal migraine dagen per maand

Secundaire uitkomstmaten

- aantal hoofdpijndagen per maand
- aantal migraine of 'probable' migraine aanvallen per maand
- proportie van proefpersonen met tenminste 50% reductie in maandelijks
migraine dagen
- aantal (severe) adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine komt drie keer zo vaak voor bij vrouwen als bij mannen. Veel vrouwen geven aan meer last te hebben van migraine tijdens de menstruatie en rondom de overgang. Zwangerschap en het geven van borstvoeding lijken juist te leiden tot minder migraine aanvallen. Dit suggereert dat vrouwelijke geslachtshormonen een belangrijke rol spelen. In de praktijk wordt daarom vaak de anticonceptiepil voorgeschreven aan vrouwen met migraine rondom de menstruatie. Tot op heden ontbreekt echter het wetenschappelijk bewijs dat deze behandeling effectief is.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517127-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het dagelijks slikken van de orale anticonceptiepil het aantal hoofdpijn dagen kan verminderen bij vrouwen met migraine rondom de menstruatie en bij vrouwen met migraine tijdens de overgang. De werking van de orale anticonceptiepil vergelijken we met de werking van vitamine E. De resultaten van een kleine studie suggereren namelijk dat vitamine E mogelijk effectief is. Onze verwachting is echter dat de anticonceptiepil effectiever zal zijn dan vitamine E.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd open-label onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Continu gebruik van ethinylestradiol/levonorgestrel (30/150 µg/dag) in vergelijking met vitamine E (400 IE/dag)

Inschatting van belasting en risico

- drie polibezoeken (duur 1-2 uur)
- één maal intake en neurologisch onderzoek
- twee maal venapunctie.
- dagelijkse digitale vragenlijst gedurende 4 maanden (5 minuten)
- een keer uitgebreidere baseline vragenlijst (1 uur)
- een keer verwachtingen vragenlijst (5 minuten)
- een keer uitgebreidere follow-up vragenlijst (15 minuten)
- maandelijks telefonisch contact over eventuele bijwerkingen (15 minuten)

Microgynon 30 en vitamine E zijn behandelingen die worden gebruikt voor andere indicaties in dezelfde populatie (anticonceptie en voedingssupplement).

Microgynon 30 geeft een gering verhoogd risico op ernstige bijwerkingen. Bij de inclusie wordt rekening gehouden met risicofactoren die het optreden van bijwerkingen vergroot (migraine met aura en roken). Tevens wordt een DSMB ingesteld om de veiligheid van de proefpersonen te garanderen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- vrouw
- menstruatie-gerelateerde migraine OF migraine tijdens de vroege perimenopauze
- leeftijd ≥ 18
- tenminste 80% ingevuld van e-dagboek tijdens baseline periode
- geen of stabiele dosering profylactische medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken

- Migraine met aura
- Chronische migraine met 15 of meer hoofdpijndagen per maand/8 of meer migraine dagen per maand
- Medicatie-overgebruik hoofdpijn (ICHD-3 criteria)
- Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden.
- Gebruik van orale anticonceptie en niet bereid om washout periode te ondergaan (gedurende twee maanden)
- Vitamin E gebruik aan het begin van de studie en niet bereid tot washout periode (gedurende 1 maand)
- Gebruik van andere geslachtshormoonbevattende middelen
- Verhoogd risico op VTE: VTE of tromboflebitis in de voorgeschiedenis, erfelijke predispositie (APC resistentie, protein C of S deficientie, antitrombine deficientie), VTE bij eerstegraads familielid op jonge leeftijd, langdurige immobilisatie
- Verhoogd risico op ATE: ATE in voorgeschiedenis (myocardinfarct, angina pectoris, TIA, CVA), genetische predispositie (hyperhomocysteinemie, antifosfolipiden antilichamen), ATE bij eerstegraads familielid op jonge leeftijd, diabetes mellitus, totaal cholesterol ≥ 6.5
- Andere contraindicatie voor gebruik van orale anticonceptie: levermaligniteit, schistosomiasis, HIV/aids, gebruik van immunosuppressiva, tuberculose, geslachtshormoonafhankelijke maligniteit (mamma, endometrium of ovarium), pancreatitis, vaginale bloeding met onbekende oorzaak, andere ziekte waarbij vaatstoornissen kunnen optreden (maligniteit, hartklepstoornis, atriumfibrilleren, SLE, hemolytisch uremisch syndroom, chronische inflammatoire darmziekte, sikkelcel anemie)
- Contraindicatie voor vitamine E: vitamine K deficientie
- Overgevoeligheid voor de anticonceptiepill of vitamine E
- Spontane postmenopauzale status (geen menstruatiebloeding gedurende 1 jaar)
- Iatrogene postmenopauzale status
- Onvermogen om digitaal dagboek op juiste manier in te vullen
- Andere serieuze aandoeningen die participatie in de studie bemoeizamen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-09-2019
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Acelyn
Generieke naam:	Ethinylestradiol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Microgynon30
Generieke naam:	ethinylestradiol/levonorgestrel (30/150)
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vitamine E
Generieke naam:	D-alfatocoferol, 400 IE
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2019

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2021

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-01-2024
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
CTIS	CTIS2024-517127-40-00
EudraCT	EUCTR2018-004096-12-NL
CCMO	NL67994.058.19