

Hormoonmetingen in bloed, urine en speeksel bij vrouwelijke migraine patiënten

Gepubliceerd: 12-10-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

In dit onderzoek willen we de hormoonhuishouding van vrouwen met menstruatie-gerelateerde migraine gedetailleerd in beeld brengen. Dit zullen we doen door in bloed geslachtshormonen te meten op meerdere dagen rondom de ovulatie en voorafgaand aan de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52784

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WHAT! - Hormoonmetingen

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hormonen, Migraine, Vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Estradiol serum levels op dag 8, 10, 12 en 14 na de LH piek

Secundaire uitkomstmaten

Progesteron serum levels op dag 8, 10, 12 en 14 na de LH piek

Estradiol en progesteron serum levels op dag 1, 2 en 3 na de LH piek

Serum levels van 17-hydroxyprogesteron, testosteron, dihydrotestosteron, androstenedion, DHEA, DHEAS, SHBG, LH, FSH en CGRP op dag 1, 2, 3, 8, 10, 12 en 14 na de LH piek

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. Welke rol geslachtshormonen precies spelen bij het uitlokken van migraineaanvallen is helaas nog onbekend. Wij willen onderzoeken welke (veranderingen in) geslachtshormonen een rol spelen bij het optreden van migraine.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we de hormoonhuishouding van vrouwen met menstruatie-gerelateerde migraine gedetailleerd in beeld brengen. Dit zullen we doen door in bloed geslachtshormonen te meten op meerdere dagen rondom de ovulatie en voorafgaand aan de menstruatie. Ook zullen we het eiwit CGRP (calcitonin gene-related peptide) meten, omdat dit eiwit een belangrijke rol speelt in het ontstaan van migraine aanvallen en mogelijk beïnvloed wordt door geslachtshormonen. Omdat de overige dagen tussen de ovulatie en menstruatie

potentieel relevant zijn, zal er op deze dagen urine en speeksel verzameld worden. Op basis van de resultaten van de hormoonmetingen in het bloed kan er op een later moment beoordeeld worden of aanvullende metingen in urine en speeksel nodig zijn en zo ja, welke metingen. Wanneer er sprake is van een verschil in de hormoonhuishouding tussen vrouwen met migraine tijdens de menstruatie en vrouwen zonder migraine kan dit een belangrijk aanknopingspunt zijn voor toekomstig onderzoek naar de behandeling van migraine.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek in migraine patiënten en gezonde controles

Inschatting van belasting en risico

Risico's gerelateerd aan bloedafnames (pijn / bloeditstorting). Alles bij elkaar nemen we verdeeld over een periode van twee maanden in totaal 560 ml bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

cantaloupenburg 19
Den Haag 2514KJ
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

cantaloupenburg 19
Den Haag 2514KJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen $\geq$ 18 jaar
- Menstruatie-gerelateerde migraine OF Vroeg-perimenopauzaal
- Migraine frequentie: $\geq$ 1 aanval/maand
- Regelmatige menstruatiecyclus met cyclusblijds van 25-32 dagen OF LH piek tussen dag 5 en 25 van de cyclus
- Normaal, mild verhoogd of verlaagd BMI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Niet in staat om digitaal dagboek in te vullen
- Roken
- Chronische migraine
- Medicatieafhankelijke hoofdpijn
- Zwangerschap, borstvoeding, zwangerschapswens
- Gebruik van orale anticonceptie en niet bereid tot wash-out periode van 1 maand
- Gebruik van corticosteroïden
- Anamnestic aanwijzingen voor anemie
- Ernstige comorbiditeit
- Vriezer van onvoldoende kwaliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	28-09-2021
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2023

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	NL74161.058.20