

TrigeminoVAsculaire activiteit gebruikmakend van een voorhoofDs, dermAal bloeddoorstromings model: een validaTIE studie

Gepubliceerd: 02-02-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel is om de LSCI/LDPI metingen te valideren, waarbij gebruik wordt gemaakt van DBS van de voorhoofd, geïnduceerd door capsaïcine applicatie en iontoforese van saline.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VALIDATIE-studie

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: Migraine, Trigemino vasculaire zenuwactiviteit, Validatiestudie, Voorhoofdsmodel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor elke deelnemer wordt de maximale DBS-waarde (Emax) berekend als reactie op capsaïcine en elektrische stimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

De associatie tussen hormoonspiegels en oxytocinespiegels met DBS-metingen, gezien hun mogelijke interacties met het CGRP-systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het dermatoom van het voorhoofd wordt geïnnerveerd door de nervus trigeminus en is daarom geschikt om nervus trigeminus-gerelateerde mechanismen te onderzoeken. Implicaties van deze mechanismen zijn vooral relevant in het kader van de neurovasculaire chronische aandoening migraine. Het menselijk voorhoofd kan dan ook worden gebruikt voor een trigeminuszenuw-gemedieerd vasodilatatiemodel om o.a. de vasculaire aspecten en de nervus trigeminusactiviteit bij migrainepatiënten op niet-invasieve wijze te bestuderen. Tot op heden wordt voor dergelijke studies gebruik gemaakt van de Laser Doppler Perfusion Imager (LDPI) om de dermale bloedstroom (DBS) van het voorhoofd te onderzoeken, die indicatief is voor trigeminovasculaire activiteit. Als alternatief kunnen veranderingen in de bloedperfusie van de huid worden onderzocht middels een nieuwer apparaat, namelijk de Laser Speckle Contrast Imager (LSCI), die real-time DBS-metingen met een hogere resolutie biedt. Beide technieken worden momenteel gebruikt om de microvasculaire functie te meten en te valideren met behulp van DBS-veranderingen van de onderarm. Desalniettemin ontbreekt deze kennis voor het voorhoofdsmodel. Het doel van de huidige VALIDATIE-studie is om het gebruik van LSCI te valideren en om de reproduceerbaarheid te onderzoeken door DBS-metingen met dit apparaat te vergelijken met LDPI-metingen, waarbij gebruikt zal worden gemaakt van het voorhoofdsmodel bij gezonde vrouwen. Dit is een eerste stap, alvorens het voorhoofdsmodel met de LSCI kunnen worden toegepast bij migrainepatiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de LSCI/LDPI metingen te valideren, waarbij gebruik wordt gemaakt van DBS van de voorhoofd, geïnduceerd door capsaïcine applicatie en iontoforese van saline.

Onderzoeksopzet

Dit betreft cross-sectioneel observationeel onderzoek met niet-invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Risico van LTH met LDPI/LSCI: geen gedocumenteerd. Risico van venapunctie voor bloedafname: milde pijn en/of bloeditstorting. Het is mogelijk dat tijdens het oppompen van de bloeddrukmanchet een licht ongemak wordt ervaren (maar dit is vergelijkbaar met het ongemak bij bijvoorbeeld de huisarts voor bloeddrukmetingen).

De belasting van het onderzoek voor deelnemers bestaat uit 255 minuten voor een enkele visite (en voorbereidingstijd) en voorafgaand zal worden gevraagd een vragenlijst in te vullen.

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 tussen de 18 en 40 jaar;
- Niet-rokend;
- Body mass index 18-30 kg/m²;
- Alle vrouwen dienen een regelmatige menstruatiecyclus te hebben en geen orale anticonceptiva gebruiken. Metingen worden uitgevoerd halverwege hun cyclus;
- Wilsbekwaamheid en bereidwilligheid om het toestemmingsformulier te tekenen;
- Een algemene goede gezondheid (zoals gespecificeerd in de exclusiecriteria), op basis van hun (zelf gerapporteerde) medische voorgeschiedenis

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 voorgeschiedenis van migraine of het hebben van huidige migraine (inclusief aura zonder hoofdpijn), zoals gedefinieerd volgens de officiële International Criteria of Headache Disorders (versie 3);
- Medische voorgeschiedenis of zelfgerapporteerde symptomen van aandoeningen die verband houden met (perifere) vaatziekte of hormonale stoornissen, bijvoorbeeld cardio- of cerebrovasculaire ziekten, perifere arteriële ziekte, chronische nierziekte, (pre)diabetes mellitus, ongecontroleerde chronische hypertensie, congestief hartfalen, hyperlipidemie, hypercholesterolemie, een voorgeschiedenis van ischemische beroerte, pre-eclampsie of PCOS, bijnierinsufficiëntie, hyperthyreoïdie, hypothyreoïdie, enzovoort;
- Gebruik van vasoactieve geneesmiddelen (inclusief niet-steroïde

anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)) gedurende <48 uur voorafgaand aan het studiebezoek;

- Huidig **gebruik van medicijnen ter primaire of secundaire preventie van hart- en vaatziekten en huidig **gebruik van hormonale middelen;
- Huidig of voormalig niet-incidenteel roken (hieronder verstaan wij alle middelen);
- Alcoholgebruik van meer dan zeven alcoholeenheden per week;
- Huidige of eerdere afhankelijkheid/verslaving (alcohol, illegale drugs, kalmerende middelen, verdovende middelen, pijnstillers);
- 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 het voorhoofd die de metingen kunnen verstoren;
- Bekende overgevoeligheid voor de vruchten van capsicumplanten (bijv. chilipepers);
- Eventuele COVID-19 gerelateerde symptomen op de dag van inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 18-02-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Perlont Microfarmacology Systeem (iontoforese apparaat); Laser Speckle Contrast Imager (PeriCam PSI);

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2023

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	NL81666.078.22