

De relatie tussen clusterhoofdpijn, slaap en het circadiaans ritme.

Gepubliceerd: 10-04-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Deel 1:Onderzoeken of bepaalde slaap stadia (waak, REM, N1, N2, N3) en relatief hoge of lage melatonine en cortisol waarden geassocieerd zijn met een toe- of afgenomen risico op het ontstaan van een clusterhoofdpijnaanval in patiënten met chronische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56698

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klok, slaap en clusterhoofdpijn (CIESTA)

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

cluster hoofdpijn, Trigeminaire Autonome Cefalalgieën (TAC)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clusterhoofdpijn, Klok, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1:

Het risico op het optreden van een clusterhoofdpijnaanval afhankelijk van slaap stadium, melatonine en cortisol waardes en kloktijd (hazard ratio).

Slaap stadium wordt gedefinieerd als waak, REM, N1, N2 of N3. Melatonine en cortisolwaardes worden gedefinieerd als relatieve toe- of afname ten opzichte van een individu*s eigen gemiddelde tijdens de studieperiode.

Deel 2:

Het verschil in de distributie van slaap stadia (percentage REM versus non-REM), de gemiddelde melatonine zenith (piek) en cortisol nadir (dal) in patienten met episodische clusterhoofdpijn tijdens versus buiten een episode.

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1:

Slaap:

- Het slaap stadium (waak, REM, N1, N2, N3) direct voorafgaand aan een CH aanval
- De tijd tussen slaap stadium transitie en het begin van een CH aanval
- De kloktijd van de eerste aanval

Biologische klok:

- De gemiddelde melatonine waarde bij het begin van een CH aanval

- De gemiddelde cortisol waarde bij het begin van een CH aanval
- De gemiddelde melatonine zenith en nadir
- De gemiddelde cortisol zenith en nadir
- De gemiddelde lichaamstemperatuur bij het begin van een CH aanval
- De gemiddelde proximale huidtemperatuur bij het begin van een CH aanval
- De tijd tussen temperatuur zenith en nadir en het begin van een CH aanval
- De tijd tussen proximale huidtemperatuur zenith en nadir en het begin van een CH aanval
- Hartslag variabiliteit bij het begin van een CH aanval

Deel 2:

Verschillende karakteristieken van slaap- en de biologische klok vergelijken in patiënten met episodische clusterhoofdpijn tijdens versus buiten een episode:

- De gemiddelde slaap latentie
- De gemiddelde totale slaaptijd
- De gemiddelde slaap efficiëntie
- Het percentage REM- en non-REM slaap van de totale slaaptijd
- De gemiddelde REM latentie
- De gemiddelde REM densiteit
- De REM fragmentatie
- Gemiddelde lichaamstemperatuur
- Gemiddelde proximale huidtemperatuur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De etiologie van clusterhoofdpijn is nog niet bekend. Meerdere onderzoeken wijzen op een relatie tussen clusterhoofdpijn, slaap en de biologische klok en betrokkenheid van de hypothalamus. De resultaten van deze onderzoeken zijn echter niet consequent, en voornamelijk gebaseerd op studies met korte observatie periodes (1 nacht) in een ziekenhuis setting.

In dit onderzoek gaan we gebruik maken van nieuwe, wearable monitoringssystemen om clusterhoofdpijn patiënten gedurende een langere periode in de thuis-setting te kunnen monitoren. Dit stelt ons in staat om meerdere opeenvolgende nachten de slaap te meten en continu melatonine en cortisol te meten (sample interval van 20 minuten). Meer kennis over de rol van de hypothalamus, slaap- en biologische klokritmes in clusterhoofdpijn is van grote waarde voor ontwikkelende hypothesen en mogelijke follow-up studies gericht op de pathofysiologie en behandeling van clusterhoofdpijn.

Doel van het onderzoek

Deel 1:

Onderzoeken of bepaalde slaap stadia (waak, REM, N1, N2, N3) en relatief hoge of lage melatonine en cortisol waardes geassocieerd zijn met een toe- of afgenomen risico op het ontstaan van een clusterhoofdpijnaanval in patiënten met chronische of episodische clusterhoofdpijn.

Deel 2:

Bepalen of de distributie van slaap stadia, en de gemiddelde melatonine zenith (piek) en cortisol nadir (dal) verschillen in patiënten met episodische clusterhoofdpijn tijdens versus buiten een episode.

Onderzoeksopzet

Een single-center, prospectief cohort onderzoek bestaande uit een baseline periode (1 week), gevolgd door 7 dagen neurofysiologische metingen tijdens deel 1 (CCH + ECH) en nogmaals 7 dagen neurofysiologische metingen tijdens deel 2 (ECH).

Inschatting van belasting en risico

Meedoen met de studie betekent dat patiënten 4-5 keer (CCH) of 8-10 keer (ECH) naar het LUMC komen, vragenlijsten invullen, en gedurende 7 (CCH) of 14 (ECH) dagen neurofysiologische metingen uitvoeren. Tijdens het eerste bezoek, wordt de subcutane microdialyse katheter ingebracht. Het inbrengen kan onprettig aanvoelen, maar nadat de katheter geplaatst is, hebben patiënten hier geen last

meer van en worden alle hormoon samples automatisch verzameld. Alle andere metingen zijn niet-invasief. De metingen worden thuis uitgevoerd, waarmee de belasting voor patiënten wordt geminimaliseerd, en de risico's van deelname zijn laag. Deelname aan de studie heeft geen directe voordelen voor patiënten. Echter kan het beantwoorden van de onderzoeksvraag wel leiden tot nieuwe inzichten rondom de oorzaak en behandelmogelijkheden van clusterhoofdpijn. Dit zijn antwoorden waar grote behoefte aan is binnen de clusterhoofdpijn populatie.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd ≥ 18 en < 70 jaar.
- Diagnose chronische of episodische clusterhoofdpijn volgens de International Classification of Headache Disorders - third edition (ICHD-3) criteria.
 - o Bij episodische clusterhoofdpijn: binnen 1 tot 2 weken na de start van de episode, of de verwachting van nog minimaal 4 weken te gaan in de episode
- ≥ 5 nachtelijke clusterhoofdpijn aanvallen per week en niet meer dan 2 nachten per week zonder een clusterhoofdpijn aanval tijdens de baseline periode
- stabiele dosering van of geen gebruik van profylactische clusterhoofdpijn medicatie (inclusief neuromodulatie) gedurende de hele studie periode. Acute aanvalsbehandeling met sumatriptan s.c. en/of 100% zuurstof is toegestaan.
- Regelmatig slaappatroon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om een Nederlandstalig hoofdpijndagboek bij te houden
- Andere hoofdpijn die een patient niet van een clusterhoofdpijn aanval kan onderscheiden
- Gebruik van profylactische medicatie voor een andere vorm van hoofdpijn
- Gediagnosticeerd met een primaire slaapstoornis, met uitzondering van insomnie, inclusief slaap apneu syndroom
- Hypofyse aandoening
- Zwangerschap, lactatie of proberen om zwanger te worden
- Gebruik van opiaten
- Oestrogeen bevattende orale anticonceptie in de afgelopen 6 weken
- Melatonine suppletie in de afgelopen 6 weken
- Orale/parenterale glucocorticosteroiden in de afgelopen 3 maanden en orale/parenterale/inhalatie corticosteroiden tijdens de studie periode
- Gebruik van medicatie met invloed op melatonine productie, zoals bèta blokkers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-10-2024
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NL84386.058.23