

Veranderingen in corticale prikkelbaarheid in de pre-ictale fase als vroege marker voor opkomende migraineaanvallen.

Gepubliceerd: 01-10-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het registreren van veranderingen in de corticale prikkelbaarheid, met behulp van EEG-metingen bij patiënten thuis, in de pre-ictale fase van een migraineaanval, die kunnen dienen als vroege marker voor aankomende migraineaanvallen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Migraine@Home

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijnaandoening, Migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Corticale prikkelbaarheid, EEG, Migraine, Pre-ictaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De EEG harmonische response power op visuele Chirp stimulatie binnen een frequentieband van 22-32 Hz gedurende de pre-ictale fase, vergeleken met de interictale fase.

Secundaire uitkomstmaten

- Beoordelen en optimaliseren van de kwaliteit van EEG-gegevens en gebruiksvriendelijkheid van gegevensverzameling in de thuisomgeving
- Beoordelen van de haalbaarheid van het integreren van informatie uit het hoofdpijndagboek met EEG-veranderingen in de pre-ictale fase voor het ontwikkelen van een gepersonaliseerd voorspellingsmodel voor aankomende migraineaanvallen.

De EEG harmonische, driving en overall response power op visuele Chirp stimulatie in een lage, medium, hoge en overlappende frequentieband gedurende de pre-ictale fase, vergeleken met de interictale fase.

De EEG response power op harmonische, driving en intermodulation frequenties op visuele multisine stimulatie.

De EEG resting state power in de traditionele delta, theta, alpha, beta en gamma gebieden gedurende de pre-ictale fase, vergeleken met de interictale

fase.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraineaanvallen zijn zeer onvoorspelbaar en hebben daardoor een grote invloed op het dagelijks leven van migrainepatiënten. Dit veroorzaakt een toename van angst, depressie en gevoelens van controleverlies. Helaas bemoeilijkt de onvoorspelbaarheid van een migraineaanval ook het bestuderen van aanvalsgerelateerde neurogedrags- en neurofysiologische veranderingen. Traditionele hoofdpijndagboeken bieden inzicht in aanvalspatronen en uitlokkende triggermechanismen, maar ze verschaffen geen informatie over wat er in de hersenen gebeurt tijdens en voorafgaand aan een aanval. In eerdere onderzoeken van onze groep hebben we een longitudinaal protocol ontwikkeld voor de registratie van hersenactiviteit door middel van elektro-encefalografische (EEG) opnames in een ziekenhuisomgeving. We constateerden dat patiënten geen aanvallen ervoeren, mogelijk als gevolg van stress die opkwam tijdens ziekenhuisbezoeken. Niettemin vertoonden patiënten die wel een aanval hadden in de ziekenhuisomgeving EEG-veranderingen in de pre-ictale fase, die in de toekomst mogelijk kunnen dienen als vroeg waarschuwingssignaal voor aankomende aanvallen (Perenboom et al. 2020)¹. Als volgende stap willen we deze bevindingen verder onderzoeken door ons onderzoeksprotocol naar de thuissituatie van de patiënt te brengen. Herhaalde EEG-opnames bij patiënten thuis zijn dringend nodig om vroege waarschuwingssignalen voor aankomende migraineaanvallen te helpen identificeren.

Doel van het onderzoek

Het registreren van veranderingen in de corticale prikkelbaarheid, met behulp van EEG-metingen bij patiënten thuis, in de pre-ictale fase van een migraineaanval, die kunnen dienen als vroege marker voor aankomende migraineaanvallen.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale, observationele studie bij patiënten thuis met behulp van EEG-metingen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op complicaties is verwaarloosbaar. Deelnemers zouden de herhaalde thuismetingen als onpraktisch kunnen ervaren, maar onze ervaring met andere herhaalde meetstudies bij migrainepatiënten toont de haalbaarheid van een

dergelijke studie aan. Daarnaast zullen patiënten dagelijks een hoofdpijndagboek invullen.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Voldoet aan ICHD-3 criteria voor episodische migraine
- Heeft actieve migraine; wat voor deze studie gedefinieerd is als minimaal 1

aanval per maand, maar bij voorkeur minimaal 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat of niet bereid om het hoofdpijndagboek dagelijks in te vullen
- Gediagnosticeerd met andere (chronische) neurologische aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson, epilepsie, enzovoort, die de resultaten van deze studie kunnen beïnvloeden:
- Chronische migraine volgens de ICHD-3 criteria
- Ernstige depressie en/of paniekstoornissen en/of schizofrenie en/of psychiatrische aandoeningen:
- Onvermogen om onderscheid te maken tussen migraine en andere soorten hoofdpijn
- Comorbiditeit met Clusterhoofdpijn of andere TACs
- Niet voldoende vaardig in de Nederlandse taal om het hoofdpijndagboek te kunnen gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2024

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2025
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	NL85619.058.24