

Een gerandomiseerd, gecontroleerd interventie-onderzoek naar de effecten van een eliminatiedieet op het gedrag van een niet geselecteerde groep basisschoolkinderen, die voldoen aan de DSM-IV-criteria voor ADHD

Gepubliceerd: 20-11-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

1. Het primaire doel van het onderzoek is het gerandomiseerd en gecontroleerd vaststellen van de invloed van voeding op gedrag bij een heterogene, niet-geselecteerde groep basisschoolkinderen met ADHD. Dit gebeurt tijdens de dieetfase, week 1-9. 2....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INCA studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

aandachtstekort- hyperactiviteitsstoornis, hyperactiviteit

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: pro health, deel van het bloedonderzoek is in kind, Stichting Kinderpostzegels Nederland; Stichting Nuts-Ohra; Stichting Kind en Gedrag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, dieet, immunologie, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire effectiviteitsparameters zijn de scores op meerdere gedragsvragenlijsten voor en na de dieetinterventie, waarbij elk kind met zichzelf en de controlegroep met de dieetgroep vergeleken wordt.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire parameter is het gehalte aan IgE- en IgG-antistoffen voor en na het dieet, waarbij elk kind met zichzelf en de dieetgroep met de controlegroep vergeleken wordt, en de mate van comorbide stoornissen en lichamelijke klachten voor en na de dieetinterventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ADHD is een voornamelijk erfelijk bepaalde aandoening, onze kennis van de mechanismen die tot ADHD leiden blijft echter speculatief en de mogelijkheden van preventie beperkt. Naast het erfelijke karakter van de aandoening spelen meerdere omgevingsfactoren een rol bij het manifest worden van ADHD. Een van die omgevingsfactoren kan de voeding zijn. Eerdere studies bij kinderen met ADHD die gebruik maakten van een eliminatiedieet, leverden overtuigend dubbelblind en placebo-gecontroleerd bewijs, maar werden uitgevoerd bij geselecteerde doelgroepen. Vandaar dat dit onderzoek uitgevoerd zal worden bij

een heterogene niet geselecteerde groep kinderen met ADHD. Getoetst wordt de hypothese dat de resultaten van eerdere dieetonderzoeken eveneens van toepassing zijn op een niet geselecteerde groep kinderen met ADHD. Er zijn aanwijzingen dat een immunologisch mechanisme betrokken zou kunnen zijn bij voedingsafhankelijke ADHD. Om dit te onderzoeken wordt bij de deelnemende kinderen voor en na de dieetinterventie bloedonderzoek uitgevoerd, waarbij de IgE-gehalten en de IgG-gehalten van ruim 250 voedingsmiddelen zullen worden bepaald. Getoetst wordt de hypothese dat voedingsmiddelen waarvan de IgG-waarden in het bloed niet verhoogd zijn geen rol spelen als oorzakelijke factor van het gedrag. Tenslotte wordt de hypothese getoetst dat 75% van de deelnemers in staat is om de dieetbeperkingen gedurende langere tijd vol te houden.

Doel van het onderzoek

1. Het primaire doel van het onderzoek is het gerandomiseerd en gecontroleerd vaststellen van de invloed van voeding op gedrag bij een heterogene, niet-geselecteerde groep basisschoolkinderen met ADHD. Dit gebeurt tijdens de dieetfase, week 1-9.
2. Het secundaire doel is nagaan of bepaling van de aanwezigheid van IgE en/of IgG-antistoffen tegen voedingsmiddelen in het bloed een bijdrage kan leveren aan het uitvoeren van dieetonderzoek bij kinderen met ADHD. Dit gebeurt tijdens week 9-13 van het onderzoek. Wanneer blijkt dat deze methode effectief is om het verband tussen voedingsmiddelen en ADHD aan te tonen, zou in de toekomst dieetinterventie eenvoudiger kunnen worden uitgevoerd.
3. Tenslotte wordt ook de effectiviteit van dieetinterventie op langere termijn getoetst (week 13-52).

Onderzoekopzet

In totaal zullen 100 kinderen starten met het onderzoek. Elk kind wordt bij de start van het onderzoek lichamelijk onderzocht door een kinderarts. Alle kinderen worden at random ingedeeld in een controlegroep en een dieetgroep. Wanneer de dieetgroep het eliminatiedieet volgt, zal de controlegroep op een wachtlijst geplaatst worden en geen interventie krijgen.

Het onderzoek bestaat uit twee delen: een dieetfase, met een 5 weken durend eliminatiedieet en een provocatiefase, waaraan alleen die kinderen zullen deelnemen die met significante gedragsverbeteringen (verbeteringen van 40% of meer) reageerden op de dieetfase (de responders). Tijdens de dieetfase wordt onderzocht of een kind met gedragsveranderingen reageert op voeding, tijdens de provocatiefase wordt uitgezocht op welke voedingsmiddelen het kind reageert. De dieetfase en de eerste 4 weken van de provocatiefase wordt gerandomiseerd en gecontroleerd uitgevoerd (RCT, week 1-13), daarna wordt de provocatiefase voortgezet als open trial (week 13-52). Er wordt drie keer bloedonderzoek uitgevoerd, bij de start van het onderzoek (week 0), na de dieetfase (week 9) en na het eerste deel van de provocatiefase (week 13). Op de momenten dat het

bloedonderzoek wordt uitgevoerd zal de geblindeerd kinderarts de ouders meerdere kinderpsychiatrische vragenlijsten laten invullen. Dit zijn dezelfde vragenlijsten die ook door de onderzoeker gebruikt worden. Er zijn vier belangrijke meetmomenten: week 0, 9, 13 en 52.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het gedurende 5 weken volgen van een eliminatiedieet, waarna de kinderen die met gedragsverbeteringen van minimaal 40% hierop reageren verder gaan met een 4 weken durend per kind apart samengesteld provocatiedieet, gebaseerd op het IgG-bloedonderzoek in week 0. Kinderen uit de controlegroep staan gedurende deze periode op een wachtlijst. Na de laatste RCT-meting (week 13) wordt aan alle gezinnen van de controlegroep de mogelijkheid aangeboden om alsnog te starten met het eliminatiedieet.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor het kind bestaat vooral uit het feit dat het 5 weken lang anders moeten eten dan het gewend is. Kinderen die hebben deelgenomen aan een van de eerdere studies, hadden in de praktijk nauwelijks problemen met het dieet. Na die 5 weken mogen de kinderen weer alles eten (de nonresponders) of wordt het dieet uitgebreid (de responders), waardoor de belasting steeds verder afneemt. Er wordt twee of drie keer bloed afgenomen, ook dit kan belastend zijn voor het kind. Er mag echter na het prikken een cadeautje worden uitgezocht. Elk kind wordt een maal lichamelijk onderzocht door een kinderarts. Drie maal worden door de ouders ook bij de kinderarts de kinderpsychiatrische vragenlijsten ingevuld. Er zijn geen extra risico's verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

ADHD Research Centre

Marijkeweg 40
6706 PG Wageningen
Nederland

Wetenschappelijk

ADHD Research Centre

Marijkeweg 40
6706 PG Wageningen

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose ADHD, gecombineerd subtype of hyperactief/impulsief subtype volgens de DSM-IV.
Minimaal 4 en maximaal 8 jaar oud.
Het kind gebruikt geen gedragsmedicatie zoals bijvoorbeeld methylfenidaat.
De gedragsproblemen zijn begonnen vóór het vierde levensjaar.
Bereid om drie keer bloed af te staan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Familieomstandigheden waardoor het volhouden van een eliminatiedieet bemoeilijkt wordt.
Het kind volgt een dieet of heeft de afgelopen twee maanden een dieet gevolgd.
Het kind is bezig met een therapeutische behandeling voor de gedragsproblemen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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

CCMO

ID

NL12736.081.06