

Onderzoek naar de relatie tussen klinische effectiviteit en de effectiviteit zoals gemeten met twee versies van de Continuous Performance Test van OROS-Methylfenidaat in volwassenen met ADHD: een dubbelblinde placebo gecontroleerde medicatie studie.

Gepubliceerd: 15-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het belangrijkste doel van het onderzoek is te komen tot een instrument voor objectieve vaststelling van verbetering in cognitieve prestatie op basis van OROS-Mph gebruik, zodat de therapietrouw vergroot wordt en patiënten en behandelaars een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPT en OROS-Mph in volwassenen met ADHD

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

ADHD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia (Den Haag)

Overige ondersteuning: Kenniscentrum ADHD bij volwassenen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Continuous Performance Test, inhibitie, OROS-methyfenidaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische verbetering met medicatie

- ADHD Rating Scale (zelfrapportage)
- Clinical Global Impression (CGI-Improvement; onderzoeker)

Een klinische verbetering wordt gedefinieerd als:

Een vermindering van ten minste 2 punten op de CGI en een afname in klachten van ten minste 30% op de ADHD Rating Scale.

CPTs

Voor beide CPTs worden in elk geval de volgende afhankelijke variabelen vergeleken:

1. Omissiefouten

Gemiste doelstimuli: maat voor volgehouden aandacht/vigilantie.

2. Commissiefouten

Respons bij non-doelstimulus: maat voor impulsiviteit.

3. Gemiddelde reactietijd voor hits (=correcte respons)

Maat voor latentie van respons executieproces.

4. Standaarddeviatie van gemiddelde reactietijd

Maat voor consistentheid van reactie.

5. *attentiveness* (d^*)

Afkomstig uit de signaal-detectie-theorie: maat voor het kunnen onderscheiden tussen doel-en non-doelstimuli.

6. *risk taking* (β)

Afkomstig uit de signaal-detectie-theorie: maat voor respons stijl (voorzichtig versus impulsief).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) is een stoornis die ook bij volwassenen met ernstige klachten en beperkingen gepaard gaat. De aangewezen behandeling van de stoornis is methylfenidaat. Tot nu toe werd dit gegeven in een kortdurend preparaat, maar sinds kort is ook een langwerkend preparaat beschikbaar, dat maar een keer per dag ingenomen hoeft te worden (OROS-methylfenidaat; OROS-Mph). Introductie hiervan heeft al tot verbetering in therapie-trouw geleid, maar de therapie-trouw wordt nog steeds negatief beïnvloed doordat volwassenen met ADHD door hun aandachtsproblemen moeite hebben met bij zichzelf vaststellen of het middel wel goed genoeg werkt. Hierdoor is er in de kliniek behoefte aan een objectieve maat voor vaststelling van de verbetering. Een geschikte kandidaat hiervoor is de Continuous Performance Test (CPT), een gecomputeriseerde test voor aandacht en inhibitie. Van deze test zijn verschillende versies beschikbaar, waarvan er in het onderzoek twee zullen worden vergeleken.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van het onderzoek is te komen tot een instrument voor

objectieve vaststelling van verbetering in cognitieve prestatie op basis van OROS-Mph gebruik, zodat de therapietrouw vergroot wordt en patiënten en behandelaars een duidelijke objectieve maat hebben voor verbetering, indien er twijfel is over de klinische effectiviteit van de medicatie. Daarnaast zal exploratief worden gekeken of klinische respons en respons op de CPT met OROS-Mph te koppelen zijn aan bepaalde met ADHD geassocieerde genetische polymorfismen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde cross-over placebo gecontroleerde random trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 week lead-in dosis OROS-Mph van 36 mg. 1 week dosis OROS-Mph van 72 mg. 1 week wash-out 1 week lead-in dosis placebo van 36 mg. 1 week dosis placebo van 72 mg. of andersom (in verband met cross over design)

Inschatting van belasting en risico

Risico is minimaal.

Belasting bestaat uit zes bezoeken aan afdeling, met een gemiddelde bezoeksduur van een half uur.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
2593 HR Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Parnassia (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
2593 HR Den Haag
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)

Patiënten in de intakefase bij Programma ADHD bij volwassenen, PsyQ

Bij patiënt is ADHD (gecombineerde subtype) vastgesteld door middel van de gangbare diagnostiek bij intake (zie verder)

Leeftijd 18-55 jaar

Patiënt is in staat om Patiënten Informatie te lezen en te begrijpen

Patiënt heeft het Informed Consent formulier ondertekend

Patiënt is in staat en bereid tot invullen van vragenlijsten

Patiënt is in staat en bereid tot nakomen van vervolgafspraken in het kader van het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Comorbide stoornis op As I die bij intake sterk op de voorgrond staat en die kan interfereren met het belang van de patiënt op snelle behandeling of met het doel van het onderzoek:

Psychotische stoornis

Ernstig actueel middelenmisbruik of afhankelijkheid van middelen (alcohol: meer dan 2 eenheden alcohol per dag, of voor vrouwen in totaal meer dan 15 eenheden per week en voor mannen meer dan 21 eenheden per week; cannabis: meer dan 1 blow per dag;

harddrugs: per definitie exclusie); Angst- of stemmingsstoornissen zullen worden behandeld

met een SSRI voordat begonnen wordt met de behandeling van ADHD, zoals dit klinisch

gebruikelijk is in het Programma. Deze stoornissen leiden niet tot exclusie, aangezien een zodanig groot deel van de patiënten comorbide angst-of stemmingsstoornissen heeft, dat

anders geen representatieve steekproef onderzocht wordt. ;- Gebruik van de volgende medicatie binnen een maand voor deelname: stimulantia, antipsychotica, clonidine,

benzodiazepines, beta-blockers

Verdenking op dementie, een amnestische stoornis of een andere cognitieve stoornis;-
Verdenking op ernstige As II problematiek (Cluster B) die de medewerking aan het onderzoek kan belemmeren;- Voor vrouwen: zwangerschap, borstvoeding of gebrek aan geschikte anticonceptie;- Zwakbegaafdheid;- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Concerta
Generieke naam:	OROS-methylfenidaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen
Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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
EudraCT	EUCTR2007-001294-28-NL
CCMO	NL16911.097.07