

Een dubbel-blind placebo gecontroleerde crossover studie om de effecten van atomoxetine op event-related potentials in reactie op auditieve oddball stimuli te bepalen tijdens een on-the-road rijvaardigheidstest in volwassen patiënten met ADHD

Gepubliceerd: 15-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

De doelstelling van dit onderzoek is om de effecten van atomoxetine op de rijvaardigheid te meten, en deze te vergelijken met placebo bij 30 volwassen ADHD patiënten. Daarnaast wordt een auditief oddball paradigma aangeboden tijdens het rijden en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van atomoxetine op aandacht en rijvaardigheid in volwassenen ADHD

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Aandachtstekort stoornis met hyperactiviteit, ADHD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Atomoxetine, ERP, Rijvaardigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van de rijtest zijn standaard deviatie van de laterale positie (SDLP), gemiddelde laterale positie, standaard deviatie van de snelheid (SDS) en gemiddelde snelheid. De uitkomstmaten van het auditieve oddball paradigma zijn reactietijden, missers en false alarms en reactietijdvariabiliteit. De uitkomstmaten van het EEG gemeten tijdens de auditieve oddball taak en tijdens het rijden zijn ERPs (MMN, P3a, P3b, RON) en EEG power (alpha, beta, theta, delta). De belangrijkste uitkomstmaten van de stop signal task zijn gemiddelde reactietijd (MRT) en stop signal reactietijd (SSRT). De ERPs die gemeten worden tijdens de stop signal task zijn de P3 en de N1.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mogelijkheid tot autorijden is een belangrijke factor voor het behoud van onafhankelijkheid, zoals het woon- werk verkeer en het ondernemen van sociale activiteiten. In Nederland krijgen patiënten die met methylfenidaat behandeld worden meestal een ontzegging van de rijbevoegdheid. Resultaten van laboratorium- en rijvaardigheidstudies die de effecten van methylfenidaat bij ADHD patiënten onderzochten, wijzen er echter op dat methylfenidaat de testprestaties positief beïnvloeden. Sinds april 2005 is een nieuw medicijn voor ADHD op de markt, namelijk atomoxetine. De effecten van atomoxetine op de rijvaardigheid zijn nog niet onderzocht.

Veel verkeersongelukken worden veroorzaakt door gebrekkige aandacht of afleiding van de bestuurder. Mensen met ADHD hebben vaak aandachtsproblemen en zijn snel afgeleid. Om meer inzicht te krijgen in de aandachtsprocessen die een rol spelen bij rijvaardigheid bij patiënten met ADHD, en in de verbetering die eventueel optreedt na behandeling met atomoxetine, willen we aandachtsprocessen bestuderen tijdens het rijden. Dit zal bestudeerd worden door het aanbieden van een auditief oddball paradigma tijdens het rijden en het meten van Event-related Potentials (ERPs) op deze auditieve stimuli, bij patiënten met ADHD (met en zonder atomoxetine).

Deficiente response inhibitie is ook een belangrijk kenmerk van ADHD. Response inhibitie en de daarbij horende ERPs verbeteren onder invloed van methylfenidaat. Recentelijk is ook aangetoond dat response inhibitie verbeterd na inname van atomoxetine. Om deze studie te repliceren en om de effecten van atomoxetine op de ERPs behorende bij response inhibitie te onderzoeken, wordt een stoptaak uitgevoerd en worden daarbij horende ERPs gemeten onder invloed van atomoxetine en placebo.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is om de effecten van atomoxetine op de rijvaardigheid te meten, en deze te vergelijken met placebo bij 30 volwassen ADHD patiënten. Daarnaast wordt een auditief oddball paradigma aangeboden tijdens het rijden en wordt hersenactiviteit gemeten tijdens het rijden, om inzicht te verwerven in de aandachtsprocessen die een rol spelen bij rijvaardigheid van ADHD patiënten, met atomoxetine en placebo. Tenslotte worden in dit onderzoek de effecten van atomoxetine versus placebo op response inhibitie en daarbij horende ERPs onderzocht.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat 2-3 weken, waarbij in totaal 3 dagen (ongeveer 4 uur per dag) gemeten wordt, inclusief 1 dag t.b.v. screening. Het onderzoek zal dubbelblind en cross-over gerandomiseerd worden uitgevoerd. Er wordt een on-the-road rijvaardigheidstest uitgevoerd. Voor, tijdens en na deze rijvaardigheidstest zal een auditieve oddball taak aangeboden worden en wordt EEG gemeten. Tenslotte zal een stop signal task uitgevoerd worden waarbij ook ERPs gemeten worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dubbel blinde toediening van atomoxetine en placebo eenmaal gedurende de testdag.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat de patient loopt is het risico van rijden in normaal verkeer. Het autorijden met afleidende stimuli kan een extra risico met zich meebrengen. Het risico van rijden in normaal verkeer met afleidende stimuli wordt echter ondervangen door aanwezigheid van een licentiehoudende rij-instructeur tijdens de rit, die beschikt over dubbele bediening en die de rit naar eigen inzicht kan beëindigen. Daarnaast is een klein risico verbonden aan het eenmalig innemen van Atomoxetine, maar aangezien Atomoxetine een geregistreerd geneesmiddel is voor de aandoening ADHD, is het risico minimaal. De belasting van de patient voor de patient is dat behandeling met medicatie voor ADHD met twee weken uitgesteld wordt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Sorbonnelaan 16
3584 CA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Sorbonnelaan 16
3584 CA Utrecht
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)

- Volwassen mannen en vrouwen met de diagnose ADHD
- Informed Consent
- Minimaal 3 jaar in het bezit van een geldig Nederlands rijbewijs
- Een negatieve zwangerschapstest voor vrouwen op de testdagen
- Normaal gezichtsvermogen (gecorrigeerd of ongecorrigeerd)
- Normaal hoorvermogen
- Betrouwbaar en mentaal in staat om het protocol te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Depressie of angststoornis, tenzij gecontroleerd en stabiel met medicatie
- IQ<75
- Drugsgebruik (positieve urine test voor amfetamines, barbituraten, benzodiazepines, cocaine, of opiaten op testdagen)
- Gebruik van psychoactieve medicatie
- Positieve alcohol blaastest
- Eerdere deelname aan dezelfde studie
- Gelijktijdige deelname in een andere clinical trial

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Strattera
Generieke naam: Atomoxetine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (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	EUCTR2007-001855-20-NL
CCMO	NL18258.041.08