

ADHD en EEG-neurofeedback. Een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde behandelstudie

Gepubliceerd: 14-07-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

1. De mate van effectiviteit onderzoeken van EEG-neurofeedback. 2. De mate van verbetering op neurocognitief functioneren onderzoeken door EEG-neurofeedback. 3. De mate van verbetering op neuronale connectiviteit onderzoeken door EEG-neurofeedback.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADHD & EEG-Neurofeedback

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Aandachtstekort / Hyperactiviteitsstoornis (ADHD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Smartmix fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Behandeling, Effectiviteit, Neurofeedback

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ADHD criteria gescored door onderzoeker

Secundaire uitkomstmaten

scores op alle neuropsychologische taken

absolute en relatieve power van 4 frequentie EEG banden

fluctuaties in de BOLD signalen op fMRI

metingen op diffusion Tensor Imaging (DTI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

EEG-neurofeedback is een effectieve behandelingsmethode gebleken in relatief kleine, meestal ongecontroleerde klinische studies. Het is onbekend hoe EEG-neurofeedback het brein beïnvloedt en via welke weg het effect sorteert. Deze gecontroleerde behandelingstudie is zo ontworpen dat zowel de effectiviteit als de veiligheid van EEG-neurofeedback wordt onderzocht én de onderliggende neurobiologische mechanismen van EEG-neurofeedback worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

1. De mate van effectiviteit onderzoeken van EEG-neurofeedback.
2. De mate van verbetering op neurocognitief functioneren onderzoeken door EEG-neurofeedback.
3. De mate van verbetering op neuronale connectiviteit onderzoeken door EEG-neurofeedback.

Onderzoeksopzet

dubbel-blinde gerandomiseerde en placebo-gecontroleerde behandelingstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

60 kinderen met ADHD krijgen EEG-neurofeedback 60 kinderen met ADHD krijgen placebo EEG-neurofeedback

Inschatting van belasting en risico

Risico's en bijwerkingen worden niet verwacht. De last voor de ADHD populatie ligt op het gebied van tijd en inspanning. Echter, gezien er een reeel voordeel is om mee te doen aan deze studie omdat er een a priori kans is een effectieve behandeling te krijgen, beoordelen wij dit als in verhouding tov de belasting.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
6525 GC Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
6525 GC Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose ADHD volgens de DSM-IV TR, vastgesteld door een kinderpsychiater van Karakter
Leeftijd tussen de 8 en 15 jaar
Een IQ gelijk aan of hoger dan 80
Psychopharmaca- naief, of gebruik van psychostimulantia/atomoxetine met ruimte voor verbetering.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Intensieve vorm van psychotherapie (huidig)
Gebruik van medicatie anders dan psychofarmaca
Diagnose van een of meerdere van de volgende psychiatrische aandoeningen; depressie in engere zin, dysthymie, angststoornissen, psychotische stoornissen, bipolaire stoornissen, ticstoornissen, gedragsstoornis, autisme spectrum stoornissen, eetstoornissen.
Cardiovasculaire aandoeningen (verleden/heden)
Neurologische aandoeningen (verleden/heden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-08-2009
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL21590.091.08

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-09-2012
Totaal aantal deelnemers:	41