

Neurocognitieve testen bij kinderen met ADHD

Gepubliceerd: 29-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen of effecten van methylfenidaat gemeten kunnen worden met neurocognitieve taken, om methylfenidaatconcentraties in speeksel te omschrijven, om de PK/PD relatie vast te stellen d.m.v. de gevonden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurocognitieve testen bij kinderen met ADHD

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Eigen middelen CHDR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, methylfenidaat, neurocognitieve taken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Resultaten van de volgende neurocognitieve taken:
- Stroop kleur-woord taak
- Adaptive tracking
- Smooth eye pursuit
- Saccadic Eye movements
- Finger tapping
- Body sway
- Choice Reaction Task
- Electro-encephalografie
- Methylfenidaat concentraties in speeksel
- Cardiovasculaire parameters (Bloeddruk en hartslagfrequentie)
- Evaluatie van behandel-effect met de *ADHD Vragenlijst*
- Resultaten van een korte enquête die afgenomen wordt aan het eind van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurocognitieve taken worden regelmatig toegepast in wetenschappelijk onderzoek. Resultaten hiervan kunnen gebruikt worden als marker van een ziekte, worden geregeld gebruikt door neuropsychologen om de pathogenese van neuropsychologische aandoeningen op te helderen, en kunnen dienen als biomarker van geneesmiddeleffecten.

De ontwikkeling en het gebruik van dergelijke biomarkers bij kinderen loopt achter vergeleken met de volwassen populatie. De behoefte aan gevalideerde biomarkers in klinische geneesmiddelenonderzoek met kinderen is substantieel gezien de verwachte toename van geneesmiddelenonderzoek bij kinderen nu EU richtlijn 1901/2006 van kracht geworden is.

Het Centre for Human Drug Research (Leiden, NL) heeft uitgebreide ervaring met een testbatterij, de Neurocart. De Neurocart is opgebouwd uit een geselecteerde set neurocognitieve taken, waarvan de resultaten gebruikt worden als biomarker cq trial eindpunt in vroege fase geneesmiddelenonderzoek met volwassen proefpersonen. Het is redelijkerwijs aannemelijk dat de in deze testbatterij opgenomen taken ook geschikt zijn voor het detecteren van geneesmiddeleffecten en/of het onderscheiden van "ziek" en "gezond" bij kinderen.

Resultaten van een pilot studie met 15 gezonde kinderen van 8-12 jaar laten zien dat kinderen goed in staat zijn om deze taken uitvoeren en de belasting daarvan aankunnen. De testresultaten waren reproduceerbaar en gerelateerd aan leeftijd.

Om te onderzoeken of geneesmiddeleffecten gemeten kunnen worden met deze neurocognitieve taken, stellen wij een studie voor met kinderen die een bevestigde diagnose Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) hebben, en daarvoor behandeld worden met methylfenidaat.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen of effecten van methylfenidaat gemeten kunnen worden met neurocognitieve taken, om methylfenidaatconcentraties in speeksel te omschrijven, om de PK/PD relatie vast te stellen d.m.v. de gevonden geneesmiddelconcentraties in speeksel, om cardiovasculaire effecten van methylfenidaat te omschrijven, om het effect van de behandeling gedurende de trial te evalueren en om te evalueren hoe kinderen studiedeelname ervaren

hebben.

Er zal een exploratieve vergelijking plaatsvinden tussen meetresultaten in deze groep kinderen met ADHD en de meetresultaten van gezonde kinderen uit een eerdere studie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, 2-weg cross-over design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen die bereid zijn aan deze studie deel te nemen zullen gerandomiseerd worden over 1 week placebo gevolgd door 1 week MPH, danwel 1 week MPH gevolgd door 1 week placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico's

Deelnemende kinderen zullen gedurende 1 van de beide trial weken geen behandeling voor hun ADHD ontvangen. Verschillende richtlijnen bevelen aan om op gezette tijden de behandeling te onderbreken om het effect van de behandeling te (her)beoordelen. Het risico van deze onderbreking in behandeling is verwaarloosbaar. Patienten met ADHD hebben soms medicatie-vrije periodes, bijvoorbeeld in weekends en schoolvakanties, zonder dat hierbij ongewenste verschijnselen zoals onttrekkingsverschijnselen waargenomen worden.

Belasting

Kinderen die aan deze studie deelnemen zullen gevraagd worden om twee maal naar het CHDR te komen voor een meetdag (een aan het einde van elke behandelweek). Om onnodige afwezigheid van school te voorkomen, worden deze meetdagen gepland in het weekend of op dagen die door kind, ouders en school geschikt gevonden worden.

Een meetdag duurt ongeveer 8 uur. Tussen de metingen door (7 sessies van ongeveer 20 minuten - zie de paragraaf "proceedings and management" in het protocol voor details), zullen de kinderen met andere kinderen en hun ouders doorbrengen in de "huiskamer", waar vermaak zoals spelcomputers, dvd-speler en computers met internettoegang aanwezig zijn. Er zal een gestructureerd programma aangeboden worden. Behalve ouders zal er ook personeel dat ervaren is in het werken met kinderen aanwezig zijn. Eten en drinken is aanwezig.

Kinderen zullen gedurende een van de 2 trial weken een placebo-behandeling ontvangen, en zullen gedurende deze week dus niet behandeld worden voor hun ADHD. Dit kan ervoor zorgen dat kinderen tijdens de placebo-week meer ADHD symptomen hebben. De docent zal op de hoogte gebracht worden van studie-deelname, zodat deze zich hiervan bewust is. Aan het einde van elke trial week zal het behandel-effect middels een vragenlijst gemeten worden, zodat wij de evaluatie zoals in behandelrichtlijnen wordt aanbevolen kunnen bieden.

De duur van een meetdag is vergelijkbaar met de duur van een schooldag. Bovendien zijn alle metingen non-invasief. Deze studie bevindt zich daarom binnen het criterium van minimale belasting. Indien kinderen zich verzetten tegen enige studie-gerelateerde handeling, zal de *Gedragscode verzet minderjarigen* in acht genomen worden.

Groepsgebondenheid

Hoewel ADHD symptomen zich ook tot in de volwassenheid kunnen manifesteren, heeft deze ziekte zijn voornaamste incidentie in de populatie die voor deze studie in aanmerking komt. Bovendien zou het uitvoeren van deze studie met volwassen proefpersonen op bezwaren stuiten, aangezien de meetresultaten van neurocognitieve taken kunnen veranderen met leeftijd. Dit is bijvoorbeeld gedemonstreerd in een studie naar de ontwikkeling van visuele ruimtelijke aandacht. Ook kunnen zich leeftijdsgerelateerde veranderingen voordoen in de farmacokinetiek van methylfenidaat. De doelstellingen van deze studie kunnen daardoor niet bereikt worden door de studie met wilsbekwame volwassenen uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

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)

- Schriftelijke toestemming van de ouders met ouderlijke rechten of van de voogd. In geval van een kind van 12 jaar of ouder is in aanvulling daarop ook de schriftelijke toestemming van het kind vereist;
- Leeftijd 8-12 jaar;
- In staat om in het Nederlands met de onderzoeker te kunnen communiceren;
- Bevestigde DSM IV diagnose ADHD (op basis van onderzoek door een psychiater of kinderarts);
- Een score van klinische ADHD op de AVL(*ADHD Vragenlijst*);
- Wordt momenteel behandeld met (onmiddellijke of vertraagde afgifte) methylfenidaat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van geneesmiddelen anders dan methylfenidaat met bekende psychotrope effecten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-10-2008
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-09-2008
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
EudraCT	EUCTR2008-004425-42-NL
CCMO	NL24036.000.08