

Onderzoek naar intra-individuele variabiliteit in Dim Light Melatonin Onset bij volwassenen met ADHD en een verlate slaapfase

Gepubliceerd: 26-05-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Aantonen dat er sprake is van een verlate DLMO bij volwassenen met ADHD en slaapproblemen passend bij het Delayed Sleep Phase Syndrome (de onderzoeksgroep), vergeleken met een gezonde controlegroep. Ten tweede om bij de patiënten uit de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ontwikkelingsstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DLMO bij volwassenen met ADHD en verlate slaapfase

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen 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, DLMO, variabiliteit, verlate slaapfase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-vergelijking van tijdstip van aanvang van stijging van de melatonineproductie in speeksel (DLMO) in de onderzoeksgroep en in de controlegroep;

-specifieke vergelijking van de variabiliteit van de DLMO gemeten in speeksel op de dagen

1 t/m 5;

-het verloop van de huidtemperatuur curve en de melatonineproductie in de onderzoeksgroep en in de controlegroep;

-uitslag van de slaapparameters zoals: tijdstip van naar bed gaan, tijdstip van in slaap vallen (sleep onset-SO), slaaplatentie (sleep latency-SL), tijdstip van ontwaken (wake-up time-WT), tijdstip van opstaan en totale slaaptijd (total sleep duration-TSD) in uu:mm.

Secundaire uitkomstmaten

-correlaties tussen individuele variabelen als: sekse, leeftijd, gewicht, lengte, subtype ADHD, daglengte ten tijde van meting, DLMO, huidtemperatuurcurve, ernst van de ADHD, actometer gegevens;

-uitkomsten van de actometer: o.a. aantal momenten wakker *s nachts, activiteitsniveau in minst actieve periode, variatie in SO/WT-time per dag en tussen verschillende dagen tijdens de onderzoeksperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar ADHD bij volwassenen met slaapstoornissen is nog van bescheiden omvang, met vele mogelijke aanknopingspunten voor toekomstig onderzoek. In recent onderzoek onder volwassenen met ADHD en inslaapstoornissen werd een verband gevonden met een circadiane ritmeverstoring. Aangetoond werd dat in de onderzoeksgroep sprake was van een later aanvangstijdstip van de melatonineproductie (Dim Light Melatonin Onset of DLMO), een bevinding die goed zou kunnen passen bij het Delayed Sleep Phase Syndrome (DSPS): een klinische diagnose van een chronische inslaapstoornis, waarbij er een faseverschuiving naar achteren is van het slaap-waakritme, bij een overigens niet-afwijkend slaappatroon. Onbekend is, of bij een verlate DLMO nog sprake is van intra-individuele variabiliteit in de DLMO gemeten over meerdere nachten, of dat deze vrijwel constant verlaat is. Klinische observatie duidt op het eerste, maar dit is niet eerder geobjectiveerd. Voor verder onderzoek naar en behandeling van ADHD en verlate slaapfase is het noodzakelijk om te weten of er sprake is van variabiliteit in de DLMO. Indien er sprake is van intra-individuele variabiliteit in de DLMO kan er bij onderzoek niet volstaan worden met het eenmalig meten van de DLMO, zoals tot nu toe in dergelijk onderzoek wordt gedaan. Er zal in dit onderzoek 5 nachten achterelkaar gemeten worden om te bepalen of er sprake is van intra-individuele variabiliteit in de DLMO.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat er sprake is van een verlate DLMO bij volwassenen met ADHD en slaapproblemen passend bij het Delayed Sleep Phase Syndrome (de onderzoeksgroep), vergeleken met een gezonde controlegroep. Ten tweede om bij de patiënten uit de onderzoeksgroep, bij wie een verlate DLMO kan worden aangetoond, te onderzoeken of er sprake is van intra-individuele variabiliteit in de DLMO.

Onderzoekopzet

Observationeel onderzoek zonder invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Risico is minimaal. De belasting bestaat uit 6 bezoeken, met een gemiddelde bezoeksduur van 15 minuten.

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)

Bij patiënten zijn de diagnoses ADHD en verlate slaapfase vastgesteld door middel van de gangbare diagnostiek bij intake

Leeftijd 18-55 jaar

Patient/deelnemer is in staat om Patiënten/Controle persoon Informatie te lezen en te begrijpen

Patient/deelnemer heeft het Informed Consent formulier ondertekend

Patient/deelnemer is in staat en bereid tot invullen van vragenlijsten

Patient/deelnemer is in staat en bereid tot nakomen van vervolgafspraken in het kader van

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 patient/deelnemer op snelle behandeling of met het doel van het onderzoek:

Psychose

Depressieve stoornis

Angststoornis

Actueel middelenmisbruik/afhankelijkheid van middelen (alcohol: meer dan 2 eenheden alcohol per dag, of voor vrouwen meer dan 15 eenheden per week, voor mannen meer dan 21 eenheden per week; gebruik van cannabis en harddrugs zijn per definitie exclusie)

- Gebruik van de volgende medicatie in de maand voor het onderzoek: stimulantia, anti-depressiva, melatonine, anti-psychotica, clonidine, benzodiazepinen, beta-blokkers

- Verdenking op dementie, een anamnestiche stoornis of andere cognitieve stoornis

- Zwakbegaafdheid

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

- Werk in onregelmatige dienst (avond of nacht) of reis over meer dan 2 tijdzones in de afgelopen 2 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-07-2010

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2009

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
CCMO	NL27699.097.09

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-08-2011

Totaal aantal deelnemers: 24