

Internationale studie voor de voorspelling van optimale behandeling - in ADHD

Gepubliceerd: 06-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van het iSPOT-A onderzoek is te komen tot een geïntegreerde testbatterij om zo:1) factoren te identificeren waarop kinderen met ADHD verschillen van kinderen zonder ADHD, gebruikmakende van cognitieve, psychofysiologische en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iSPOT-A

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit en impulsiviteit, ADHD of ADD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Brain Resource Company

Overige ondersteuning: Brain Resource Company Operations

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD/ADD, indicatoren, methylfenidaat, Personalized Medicine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het identificeren van objectieve en betrouwbare indicatoren voor diagnose en behandeluitkomst. Behandeluitkomst zal niet alleen worden gemeten door veranderingen in de vragenlijsten (bijv de Conners), maar ook door normalisatie (veranderingen richting het 'normaal' bereik) van baseline verschillen in indicatoren. In toevoeging op eerder gedane onderzoek, zal er gekeken worden naar indicatoren die gelijktijdig met klinische symptomen veranderen door middel van het uitvoeren van correlaties.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ADHD is een veelkomende psychiatrische aandoeningen bij kinderen en adolescenten en gaat samen met veel vervelende klachten zoals; problemen op school of werk, verhoogd risico op drugsmisbruik en ernstige ongelukken. Ook heeft het een grote impact op de familie en de sociale omgeving, inclusief hoge kosten voor behandeling, stress binnen de familie en voor het individu.

Het merendeel van de patienten met ADHD (75-90%) wordt voor tenminste een periode van hun leven voor hun klachten behandeld met stimulerende medicatie. Echter, het gebruik van stimulerende medicatie kan met nadelen samengaan m.b.t. effectiviteit, veiligheid en sociale omgeving. Er is gerapporteerd dat ongeveer 30% van de ADHD patienten niet voldoende baat hebben bij behandeling met stimulerende medicatie. Daarom is het nodig om indicatoren te kunnen identificeren die behandeluitkomst kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het iSPOT-A onderzoek is te komen tot een geïntegreerde testbatterij om zo:

- 1) factoren te identificeren waarop kinderen met ADHD verschillen van kinderen zonder ADHD, gebruikmakende van cognitieve, psychofysiologische en genetische indicatoren
- 2) factoren te identificeren welke het beste behandeluitkomst (gedefinieerd door actieve symptoom remissie) met kortwerkend methylfenidaat kunnen voorspellen, gebaseerd op cognitieve, psychofysiologische en genetische indicatoren

Onderzoeksopzet

Naturalistische onderzoeksopzet (treatment as usual). De controle groep bestaat uit kinderen zonder ADHD/ADD die geen behandeling zullen ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek betreft een tijdsinvestigering van tweemaal 5-6 uur op de onderzoekslocatie (psychologisch interview, vragenlijsten, QEEG en neuropsychologische afname, verzameling van speeksel, verzameling van urine(tox-screen/zwangerschapstest), zowel als twee keer klinische en telefonische follow-up en internetvragenlijsten (duur ongeveer 40 minuten per keer).

De risico's van de onderzoeksprocedures beperkt zich tot mogelijk huidirritatie wat veroorzaakt kan worden door 'Quickgel' wat gebruikt wordt voor de EEG-opname.

De behandeling van ADHD/ADD met kort-werkend methylfenidaat kan samengaan met een aantal bijwerkingen. Deze worden tijdens de bespreking van de 'informatiebrief en toestemmingsverklaring' met de ouder en patient doorgenomen. Gezien de behandeling 'treatment as usual' betreft, zijn deze niet aan de studie gerelateerd. Voor de kinderen met ADHD houdt de behandelend arts (onderzoeksarts brainclinics ofwel eigen huisarts/specialist) de medische verantwoordelijkheid. Echter, wanneer onderzoeksmedewerkers van Brainclinics vaststellen dat er mogelijk sprake is van ernstige bijwerkingen als gevolg van het gebruik van de medicatie, dan zal dit worden teruggekoppeld aan de arts zodat de juiste handelingen genomen kunnen worden.

Er zitten geen directe voordelen aan deelname voor de kinderen en ouders die deelnemen. Echter, ouders en leraren van kinderen met ADHD kunnen een standaard 'Conners symptoom rapport' worden meegegeven, welke verbetering/geen-verbetering over tijd kan laten zien. Op deze manier krijgen ouder/leraren

meer inzicht in het effect van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Brain Resource Company

235 Jones Street
Ultimo 2007, NSW
AU

Wetenschappelijk

Brain Resource Company

235 Jones Street
Ultimo 2007, NSW
AU

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)

Proefpersonen met ADHD: voldoen aan DSM-IV criteria voor ADHD, score op ADHD-RS IV schaal van 6 of hoger, indicatie voor behandeling met kortwerkend methylfenidaat, medicatie naief of medicatie vrij voor een periode van 7 dagen

Alle proefpersonen: jongens en meisjes met de leeftijd tussen 6 en 17 jaar, vloeiend in het Engels of Nederlands in taal en geschrift, getekende toestemmingsverklaring of instemmingsverklaring waar nodig en/of toestemmingverklaring getekend door voogd of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met ADHD: bekende contra-indicatie voor het gebruik van methylfenidaat, behandeling met methylfenidaat of andere stimulantie in de afgelopen 7 dagen, medische geschiedenis van overgevoeligheid en/of anafylactische reactie op de stof methylfenidaat

Gezonde controle proefpersonen: huidige of diagnose in het verleden met ADHD of een andere psychiatrische aandoening, behandeling in het verleden met methylfenidaat

Alle proefpersonen: vrouwen die zwanger zijn of een verhoogd risico lopen om zwanger te raken tijdens de studie, aanwezigheid van een medische aandoening, ziekte of neurologische aandoening die mogelijk interfereert met de metingen of die mogelijk een risico voor de ADHD proefpersonen inhouden gezien de dosering van de medicatie, medische geschiedenis van hersenbeschadiging of een klap op het hoofd dat geresulteerd heeft in bewustzijn verlies van meer dan 5 minuten, recent of huidig middelenmisbruik inclusief alcohol, deelname in afgelopen 4 maanden aan een onderzoek waarin de proefpersoon experimentele medicatie of blootstelling aan apparatuur heeft ontvangen die mogelijk resultaten van het onderzoek zou kunnen verstoren, proefpersonen die een ernstige beperking hebben met visie, gehoor en/of handbewegingen welke mogelijk kan interfereren met het uitvoeren van de testbatterijen, deelnemers die de onderzoeksprocedures en instructies niet begrijpen, aanwezigheid van andere comorbide DSM IV aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-10-2009
Aantal proefpersonen: 124
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	EUCTR2009-013272-47-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00863499
CCMO	NL28450.072.09

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-05-2019
Datum resultaten gemeld:	23-05-2019
Totaal aantal deelnemers:	194

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900