

Studie van het Consortium for the Lifespan Examination of ADHD Registry (CLEAR): Een internationale, longitudinale observatiestudie van personen met aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD)

Gepubliceerd: 28-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

De algemene doeleinden van CLEAR zijn om ons totale inzicht te verbeteren wat betreft de langdurige gevolgen van aandachtstekort/hyperactiviteitsstoornis (ADHD) en bij te dragen aan wetenschappelijk bewijs ten aanzien van de behandeling en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEAR

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

hyperactiviteit, hyperkinetisch syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shire

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In de loop van de studie wordt er gewerkt aan de beantwoording van meerdere studievragen, niet zozeer hypotheses.

Secundaire uitkomstmaten

In de loop van de studie wordt er gewerkt aan de beantwoording van meerdere studievragen, niet zozeer hypotheses.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Werkelijkheidsgetrouwe gegevens wat betreft de loop en de last van ADHD, verzameld in een wereldwijd, longitudinaal register, zijn van vitaal belang om klinici, regelgevende instanties binnen de gezondheidszorg en patiënten te kunnen informeren over de ziekte. Het verzamelen van observatiegegevens in een wetenschappelijk opgezet register biedt de mogelijkheid voor een meervoudige, reële vergelijking van klinische, door de patiënt gemeld behandelprocessen en gevolgen voor de kosten, zonder vele van de beperkingen die klinische onderzoeksopzetten met zich meebrengen. Als gevolg daarvan zijn de registergegevens representatiever voor de doelpopulatie van patiënten, dan gegevens die worden verzameld met behulp van gecontroleerde onderzoeksmilieus. Ook dragen ze vaak meer bij aan inzicht in de ontwikkeling en langdurige gevolgen van een ziekte.

Doel van het onderzoek

De algemene doeleinden van CLEAR zijn om ons totale inzicht te verbeteren wat betreft de langdurige gevolgen van aandachtstekort/hyperactiviteitsstoornis

(ADHD) en bij te dragen aan wetenschappelijk bewijs ten aanzien van de behandeling en ontwikkeling van ADHD in de loop van het leven, door essentiële hiaten in ons huidige begrip te vullen met prospectieve gegevens uit een wetenschappelijk geldig onderzoek. Behandelingspatronen en -resultaten, de ziektelast (door de patiënt gewaardeerde gevolgen voor de gezondheid) en kosten in verband met ADHD en de behandeling ervan, zullen worden onderzocht.

In plaats van het testen van hypothesen zullen er in de loop van het onderzoek diverse onderzoeksvragen worden beantwoord. In navolgende jaren zullen ook genetische factoren die verband houden met ADHD worden onderzocht als de juiste wetenschappelijke vraagstellingen zijn geformuleerd. De 10 onderzoeksvragen waar aanvankelijk een antwoord op wordt gezocht, zijn de volgende:

1. Hoe ontwikkelt ADHD zich in de loop van het leven, wat betreft:

- a. Behandelingsresultaten (gemeld door zowel patiënten als artsen/behandelaren)?
- b. Houdingen ten opzichte van ADHD/behandeling?
- c. Behandelingspatronen?
- d. ADHD-status (ernst, symptomen, verzwakkingen, co-morbiditeiten)?

2. Wat zijn de gevolgen van diagnose en/of behandeling (soort behandeling, behandelingsduur) gedurende de kinderjaren voor ADHD-parameters bij volwassenen?

3. Wat zijn de gevolgen van behandeling (soort behandeling en behandelingsduur) bij ADHD?

- a. Door de patiënt gewaardeerde resultaten van de behandeling (levenskwaliteit [QoL], handicap, enz.)
- b. ADHD-status (ernst, symptomen, verzwakkingen, co-morbiditeiten)?

4.

Welke behandelingspatronen voor korte- en lange termijn bestaan er voor ADHD (bijv. overgang, wisselend wel/geen behandeling, enz.)?

- a. Hoe kunnen ze worden ingedeeld?
- b. Welke factoren (zowel wat betreft de patiënt als de ziekte) kunnen deze patronen verklaren (wat zijn bijv. de redenen voor overgang naar een andere behandeling, of om geen behandeling te geven)?

5. Hoe verschillen de ADHD-behandelingen?

- a. Therapietrouw (redenen voor, aantal)
- b. Door de patiënt gewaardeerde resultaten van de behandeling (QoL, handicap)
- c. Patiëntkenmerken
- d. ADHD-status (ernst, symptomen, verzwakkingen, co-morbiditeiten)?

6. Wat is het verband tussen ernst van de ziekte en:

- a. Behandelingsresultaten (bepaald door zowel patiënt als arts)?
- b. Behandelingspatronen?
- c. Soort behandeling?
- d. Patiëntkenmerken?

7. Loopt men verhoogd risico op drugsmisbruik, verstoring gedrag, of opzettelijke zelfbeschadiging die kan worden toegeschreven aan de ziekte zelf, na aanpassing voor andere relevante factoren (comorbide aandoeningen, behandelingen) bij ADHD? Welke patiëntfactoren verhogen of verlagen deze risico's (bijv. farmacotherapie, onjuiste diagnose van ADHD, voorgeschiedenis met drugsmisbruik, enz.)?

8. Welke kosten zijn er verbonden aan ADHD?

a. Vanuit het oogpunt van de betaler (directe medische kosten, sociale kosten)?

b. Vanuit het oogpunt van de patiënt?

c. Worden de behandelingskosten vergoed?

9. Hoe verschillen artsen/behandelaren en landen wat betreft:

a. identificatie en diagnosticering van patiënten?

b. redenen voor wel/geen behandeling?

c. tijd van diagnose tot behandeling; redenen voor uitstellen van behandeling?

d. soorten behandeling en redenen voor behandelingskeuze?

e. beoordelingsprocedures die worden gebruikt om de patiëntenstatus te volgen?

f. behandelingen van patiënten die recentelijk zijn gediagnosticeerd ten opzichte van patiënten die al eerder zijn behandeld?

g. verhouding ten opzichte van misbruikpotentieel van behandelingen?

10.

Wat is het verband tussen de ADHD-status (ernst van de symptomen) en de kosten?

Heeft een verergering van de symptomen een verhoging van de kosten tot gevolg?

Onderzoeksopzet

CLEAR is een prospectief observatieregister waarin personen met ADHD worden opgenomen. Artsen of behandelaren die bekwaam en gecertificeerd zijn om activiteiten te verrichten die gerelateerd zijn tot het management en de behandeling van ADHD, inclusief onderzoeksmetingen die het protocol vereist, zullen eerder en recent gediagnosticeerde ADHD patiënten screenen/inschrijven. Verspreid over 5 landen zullen er 3 soorten centra deelnemen aan het register: praktijken binnen de eerstelijnszorg, psychiatrische praktijken en academische gezondheidscentra. Daarnaast kunnen andere geschikte praktijken (zoals van toepassing in de verschillende landen) worden overwogen voor deelname aan de studie.

Om de genetische factoren met betrekking tot ADHD beter te begrijpen worden op vrijwillige basis speekseltesten afgenomen teneinde de relatie van specifieke genen tot ADHD te onderzoeken. Monsters worden verzameld tijdens het registratiebezoek of tijdens een later regulier bezoek aan de praktijk/kliniek. Na de registratie zullen de patiëntgegevens onafhankelijk van bezoeken aan de arts/behandelaar worden verzameld door de klinische onderzoeksorganisatie (CRO) met behulp van een webgebaseerde interface of via een telefonisch interview (CATI). De patiëntgegevens die worden verzameld door de klinische

onderzoeksorganisatie zullen alleen worden gedeeld met de arts/behandelaar van de patiënt als die daarmee instemt, behalve in geval van mogelijke zelfmoordneigingen/-gedachten zoals gedefinieerd in het protocol. Deze zullen wél worden gemeld. De gegevens afkomstig van artsen zullen worden verzameld uit medische dossiers via een webgebaseerde interface.

Centra zullen worden gecontroleerd om de kwaliteit van de gegevens te waarborgen en bijwerkingen zullen worden geregistreerd met betrekking tot Shire geregistreerde producten en voor ADHD producten (geregistreerd voor ADHD gebruik) die op recept zijn voorgeschreven.

Inschatting van belasting en risico

Zie ook sectie E9 en E9a van het ABR formulier.

Contactpersonen

Publiek

Shire

725 Chesterbrook Boulevard
19087 Wayne Pennsylvania
USA

Wetenschappelijk

Shire

725 Chesterbrook Boulevard
19087 Wayne Pennsylvania
USA

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)

Patiënten die op het moment van toestemming aan alle hieronder vermelde criteria voldoen, kunnen worden opgenomen in de studie:

1. Schriftelijke, door een arts/behandelaar gestelde diagnose van ADHD.
2. Leeftijd 18 jaar of ouder.
3. De moedertaal kunnen lezen, begrijpen en spreken van het land waar zij wonen.
4. Begrip, vermogen en bereidheid tonen om aan de studie deel te nemen en te voldoen aan de vereisten van het protocol.
5. In staat zijn om schriftelijk, door ondertekening en datering, (persoonlijk) geïnformeerde toestemming voor deelname aan de studie te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zijn uitgesloten van deelname aan de studie als ze bij screening/inschrijving aan een van de volgende criteria voldoen:

1. Levensverwachting minder dan 12 maanden.
2. Momenteel geregistreerd in een klinisch onderzoek naar ADHD.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL32868.028.10