

Een studie naar een variant van de Continuous Performance Test: RANDI

Gepubliceerd: 22-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is het verzamelen van prestatiegegevens op de RANDI voor verschillende leeftijdsgroepen in een normatieve populatie. Gekeken wordt of er leeftijds- en geslachtsverschillen zijn in aandachtsspanne, response-inhibitie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34603

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RANDI

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Attention hyperactivity deficit disorder (ADHD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Yulius (voorheen RMPI De Grote Rivieren)

Overige ondersteuning: Stichting Yulius (voorheen RMPI-De Grote Rivieren)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aandacht, Aandachtstekort hyperactiviteitsstoornis (ADHD), Continuous

performance test (CPT), respons inhibitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verwacht wordt dat jongere kinderen meer omissiefouten (het niet reageren op een target stimulus) zullen maken en trager zullen reageren in vergelijking met oudere kinderen. Verwacht wordt dat jongere kinderen meer commissiefouten zullen maken en trager zullen reageren in vergelijking met oudere kinderen.

Commissiefouten betreffen de situatie waarin de deelnemer reageert op een non-target stimulus. Ook wordt gekeken naar verschillen in reactietijd en in correcte scores (hit-ratio).

Secundaire uitkomstmaten

De verwachting is dat meisjes minder fouten maken, maar een tragere reactietijd hebben dan jongens.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aandachtstekort hyperactiviteitsstoornis (Attention-deficit/hyperactivity disorder: ADHD) is één van de meest voorkomende ontwikkelingsstoornissen, met een prevalentie van ongeveer 5%. De diagnose ADHD wordt gesteld op basis van systematisch verzamelde informatie die verstrekt wordt door ouders en leerkrachten en bevindingen van artsen en psychologen. Het stellen van de diagnose en het evalueren van behandel-effect kunnen worden ondersteund d.m.v. verschillende neuropsychologische testen die ADHD kernsymptomen objectief vastleggen. De Continuous Performance Test (CPT) is een neuropsychologische test die vaak bij ADHD wordt toegepast en de aandacht en response-inhibitie van een kind meet. Er zijn inmiddels veel verschillende versies van de CPT ontwikkeld en in gebruik voor verschillende leeftijdsgroepen. Dit maakt vergelijking van resultaten op groeps- (verschillende onderzoeksgroepen) en individueel niveau (klinische zorg gedurende de levensloop) lastig. RMPI De Grote Rivieren heeft in samenwerking met een software-ontwikkelaar een nieuwe

versie op deze CPT ontwikkeld, genaamd de RANDI. Een belangrijk voordeel van deze nieuwe versie ten opzichte van reeds bestaande versies is dat alle relevante parameters apart ingesteld kunnen worden door de onderzoeker, waardoor de test aangepast kan worden aan de leeftijd van het kind of adolescent. Een belangrijk doel in de toekomst is - naast het valideren van de RANDI als diagnostisch instrument - het ontwikkelen van een neurocognitieve training waarbij impulscontrole en selectieve aandacht geoefend kunnen worden door gebruik van de CPT. Om deze versie van de CPT te kunnen inzetten als diagnostisch middel en te ontwikkelen tot een trainingsprogramma, dienen eerst normgegevens verzameld te worden in een normatieve populatie (6-11 jarigen).

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is het verzamelen van prestatiegegevens op de RANDI voor verschillende leeftijdsgroepen in een normatieve populatie. Gekeken wordt of er leeftijds- en geslachtsverschillen zijn in aandachtsspanne, response-inhibitie en reactietijd. Ook wordt gekeken of prestaties verschillen voor verschillende testsituaties (zogenaamde target-rate condities met verschillend aantal positieve targets per conditie) en of de prestaties van kinderen veranderen naarmate de test vordert.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerde, eenzijdig geblindeerde studie met cross-over design. De 180 deelnemers worden ingedeeld in drie leeftijdsgroepen (6-7-jarigen, 8-9-jarigen en 10-11-jarigen). Alle kinderen voeren twee target-rate condities uit (20% target; low target rate en 60% target; high target rate) in random volgorde met een week tussen de afnamen. Zowel de kinderen als degene die de onderzoeksresultaten analyseert zijn geblindeerd. Alleen de onderzoeker die de test afneemt is op de hoogte van de testconditie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De lasten van het onderzoek zijn beperkt. De RANDI wordt twee keer bij de kinderen afgenomen; dit duurt in totaal ongeveer 40 minuten verdeeld over 2 dagen. Gezien de korte duur van de afname is het onwaarschijnlijk dat studiedeelnemers de lesdag in meer dan beperkte mate verstoort. Het eenmalig invullen van de vragenlijsten door de ouders duurt ongeveer 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Yulius (voorheen RMPI De Grote Rivieren)

Boerhaavelaan 2
2990 AE Barendrecht
NL

Wetenschappelijk

Stichting Yulius (voorheen RMPI De Grote Rivieren)

Boerhaavelaan 2
2990 AE Barendrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd v.a. 6 t/m 11 jaar
- Aanwezigheid van een ondertekend en geretourneerd informed consent van de ouders en het kind zelf.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- er zijn geen exclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-03-2011
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2010
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

CCMO

ID

NL32889.097.10