

Effecten van N-3 vetzuren op cognitieve controle en hersenactiviteit bij ADHD: Een dubelblinde placebo gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 11-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit protocol is om te onderzoeken of een supplementatie van het dieet met n-3 vetzuren (DHA/EPA) hersenactivatie samenhangend met cognitieve controle kan verbeteren bij kinderen met ADHD EN kinderen zonder ADHD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ontwikkelingsstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N-3 vetzuren bij ADHD

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

aandachtstekortstoornis, ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Unilever

Overige ondersteuning: Unilever, Voedingsmiddelen industrie (zie G2)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, cognitieve controle, fMRI, n-3 vetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is veranderingen in MR-signaal na n-3 vetzuur supplementatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire variabelen zijn veranderingen als een gevolg van n-3 supplementatie in:

- 1) cognitieve controle (Accuracy en RT op de go/no-go taak)
- 2) ADHD symptomen
- 3) vetzuur gehalte gemeten in wangslimvlies
- 4) dopamine metabolieten gemeten in urine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met ADHD hebben een lager n-3 vetzuur gehalte dan kinderen zonder ADHD. Bovendien hebben een aantal klinische trials gesuggereerd dat supplementatie van het dieet van kinderen met ADHD met EPA en DHA symptomen van ADHD en cognitieve prestatie kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit protocol is om te onderzoeken of een supplementatie van het dieet met n-3 vetzuren (DHA/EPA) hersenactivatie samenhangend met cognitieve controle kan verbeteren bij kinderen met ADHD EN kinderen zonder ADHD.

Onderzoeksopzet

Er is gekozen voor een gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbel-blind,

parallel design, waarbij kinderen met ADHD en kinderen zonder ADHD een voedingssupplement krijgen voor 16 weken (n-3 vetzuren of placebo) en deelnemen aan een voor- en na-meting met fMRI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie-groep krijgt 16 weken lang dagelijks 10 gram n-3 verrijkte margarine. De placebo-groep krijgt een vergelijkbaar product, zonder n-3 supplementatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van dit onderzoek zijn minimaal. N-3 vetzuren (DHA en EPA) worden verwerkt in een margarine, die is getest op microbiologische en algemene veiligheid. Alle ingredienten zijn op voedingsniveau ('food grade'). Er hangen geen specifieke risico's samen met het interventie product. Deelnemers zullen met hun ouders in de loop van dit project het UMC Utrecht vijf keer bezoeken. Daarbij zullen ze twee keer deelnemen aan een fMRI-scan en daaraan voorafgaand aan een geprotocoliseerde MRI-oefensessie. Deze sessie dient om deelnemers te laten wennen aan de procedure en om te toetsen of ze in staat en bereid zijn om ook aan de echte scan deel te nemen. Ouders wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen over het gedrag van de deelnemer, vetzuur inname uit het alledaags dieet en symptomen van vetzuur deficiëntie. Bij vervolg bezoeken wordt de ouders gevraagd nog een aantal vragenlijsten in te vullen over ADHD symptomen en vetzuur inname uit het dieet. Bij het eerste bezoek nemen ouders deel aan een diagnostisch interview en kinderen aan een neuropsychologische testsessie. Bij alle bezoeken worden deelnemers gevraagd om een urine monster. Daarnaast wordt bij het eerste bezoek de deelnemer en zijn ouders gevraagd om wangslijmvliesmonsters. Bij het laatste bezoek wordt dit nogmaals van de deelnemer gevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
3133 AT Vlaardingen
NL

Wetenschappelijk

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
3133 AT Vlaardingen
NL

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)

Algemeen:

- 1) jongens van 8-14 jaar
- 2) gewend om dagelijks margarine te gebruiken
- 3) voldoende beheersing van de Nederlandse taal van zowel proefpersoon als zijn ouders

ADHD-groep:

- 1) DSM-IV (APA, 1994) diagnose ADHD, volgens DISC interview
- 2) Scores in de klinische range op symptoomlijsten (Child Behaviour Checklist en Teacher Rating Form)

Controle groep:

- 1) geen DSM-IV (APA, 1994) diagnose
- 2) geen klinische score op symptoomlijsten (Child Behaviour Checklist en Teacher Rating Form)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) mentale retardatie (IQ <70)
- 2) ernstige aandoening aan het cardiovasculaire, endocriene, pulmonaire of gastrointestinale systeem

- 3) aanwezigheid van metalen objecten in of rond het lichaam (pacemaker, beugel)
- 4) voorgeschiedenis van of de aanwezigheid van een neurologische aandoening
- 5) regelmatig gebruik van voedingssupplementen die N-3 of N-6 vetzuren bevatten of een dieet met veel vette vis in de vier maanden voorafgaand aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-01-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2010

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (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	NL24118.041.08