

Lichttherapie voor vertraagd slaapfase syndroom bij kinderen met ADHD.

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is inzicht te verkrijgen in de effectiviteit van lichttherapie voor chronische inslaapstoornissen bij kinderen met ADHD. Een belangrijke onderzoeksvraag daarbij is of een mogelijke verbetering van de slaapstoornis leidt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichttherapie voor DSPS bij ADHD

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

inslaapstoornis, insomnie.

Aandoening

inslaapstoornissen (vertraagd slaap fase syndroom)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Lichttherapie, Slaap, Vertraagde Slaap Fase Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gemiddelde inslaaptijd en slaapduur (actigrafie) tijdens basisweek, 1e behandelfase (verum/placebo), 2e behandelfase (verum/placebo)
- Score op vragenlijst gedragsproblemen, basisweek, 1e behandelfase (verum/placebo), 2e behandelfase (verum/placebo)
- Scores op neurocognitieve taken basisweek, 1e behandelfase (verum/placebo), 2e behandelfase (verum/placebo)

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ADHD komt voor bij circa 5% van de kinderopulatie en wordt gekenmerkt door aandachtstekort, hyperactiviteit en impulsiviteit. Inslaapproblemen komen voor bij circa eenderde van de kinderen met ADHD zonder medicatiebehandeling, dat is bij kinderen die wel met medicatie (psychostimulantia) worden behandeld nog hoger. Bij (niet-psychiatrische) controles komen inslaapproblemen significant minder vaak voor.

Inslaapproblemen bij ADHD resulteren vaak in 1) extra lijdensdruk bij kind en familieleden 2) neurocognitieve achteruitgang (m.n. executief disfunctioneren zoals inhibitietekort, vermindering werkgeheugencapaciteit) wat de gedragskenmerken van ADHD kan verergeren en kan leiden tot emotionele instabiliteit en vermindering van schoolprestaties. Inslaapproblemen bij ADHD zijn effectief te behandelen met melatonine, echter, discontinuatie met de behandeling leidt onmiddellijk tot terugval. Derhalve gebruiken steeds meer kinderen met ADHD langdurig melatonine tegen de inslaapproblemen. De mogelijke langetermijn gevolgen van melatoninebehandeling bij kinderen zijn onduidelijk. Er is een grote verscheidenheid aan fysiologische aangrijpingspunten van

melatonine, bijvoorbeeld op de gonadonale ontwikkeling. Andere slaapmedicatie levert bij kinderen te veel bijwerkingen op en andere niet-medicamenteuze behandelvormen (bv lichttherapie) zijn niet goed onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is inzicht te verkrijgen in de effectiviteit van lichttherapie voor chronische inslaapstoornissen bij kinderen met ADHD. Een belangrijke onderzoeksvraag daarbij is of een mogelijke verbetering van de slaapstoornis leidt tot een verbetering van cognitief functioneren en gedragsproblemen.

Onderzoeksopzet

Design: experimenteel onderzoek; gerandomiseerde klinische trial met 'cross-over design'. In totaal 50 participanten (elke participant ondergaat verum (lichttherapie) en placeboconditie, in gerandomiseerde volgorde toegewezen).

Tijdsduur: In totaal 6 weken: 1 basisweek, 2 weken behandeling (verum/placebo), 1 week 'wash-out' ivm mogelijke 'carry-over' effecten, 2 weken behandeling (verum/placebo).

Metingen:

- Slaapritme door middel van actigrafie (kleine apparaat om pols, zoals horloge, ter registratie van lichaamsactiviteit) en logboek gedurende zes weken.
- Slaapstoornissen (zoals apneu, PLMD) door middel van polysomnografie gedurende 1 nacht tijdens basisweek, in thuissituatie met ambulante slaapregistratie apparatuur (dus geen overnachting in slaaplab).
- Slaapproblemen door middel van slaapvragenlijst, eenmalig tijdens basisweek (10 minuten).
- Gedragsproblemen door middel van vragenlijsten ingevuld door ouders, tijdens basisweek, na eerste behandelfase, na tweede behandelfase (duur 3 maal 10 minuten).
- Neurocognitief functioneren (inhibitie, werkgeheugen, volgehouden aandacht, cognitieve flexibiliteit) door middel van computertests afgenomen bij kind, tijdens basisweek, na eerste behandelfase, na tweede behandelfase (duur 3 maal 45 minuten).
- Melatonine metingen: kinderen kauwen op één avond op vijf verschillende tijdstippen op een watje om speeksel te verzamelen. Dit gebeurt thuis. De watjes worden per post gestuurd naar het ziekenhuis voor analyses. (melatonine bepaling is noodzakelijk voor diagnostiek van Vertraagd Slaap Fase Syndroom).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lichttherapie sessies elke ochtend tussen 6 en 8 uur, in ieder geval zo vroeg mogelijk,

gedurende 30 minuten (lamp klikt automatisch uit na 30 minuten). De lamp is bevestigd onder de klep van een pet, waardoor het kind mobiel is tijdens de lichtsessie. Het gaat om licht met voldoende sterkte en van een kleurenspectrum die het meest effectief is gebleken om het ritme van de biologische klok te veranderen. De ouders houden in een logboek bij op welke tijdstippen de lichtsessie plaatsvinden, of er veranderingen in familie ochtendprocedures plaatsvinden als gevolg van de behandeling, en een subjectieve beoordeling van de effectiviteit. Het placebo bestaat uit precies dezelfde pet, maar dan met gedimd rood licht (minst effectief om het biologische klokritme te veranderen). -> Aan ouders wordt niet gemeld dat er een 'echte' en neplamp is. Aan hen wordt medegedeeld: "We onderzoeken twee verschillende lampen en we gaan na welke het beste werkt."

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Ouder(s)/verzorger(s) en kind brengen vier maal een bezoek aan het onderzoekscentrum (tijdsduur respectievelijk 2 uur, 1 uur, 1 uur, 1 uur). Het invullen van de vragenlijsten en slaaplogboek door ouders duurt in totaal circa 1 uur.

Risico:

Heel soms kan lichttherapie bij sommige mensen een paar dagen lichte hoofdpijn of waterige of gespannen ogen veroorzaken. Dit verdwijnt vanzelf binnen enkele dagen en heeft geen blijvende gevolgen. Als het kind ernstige last krijgt van zijn/haar ogen of van hoofdpijn, dan stopt hij/zij met het onderzoek. Dit staat aangegeven in de ouderinformatie.

Het kan heel soms zijn dat de huid van de pols geïrriteerd raakt door het dragen van het polsbandje van de actometer.

Verder ontstaan er bij het lostrekken van de plakkertjes van het polysomnografie apparaat soms wat rode vlekjes op de huid, zoals dat kan gebeuren bij het lostrekken van een pleister. Die plekjes verdwijnen na korte tijd vanzelf.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
2300 RB Leiden
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
2300 RB Leiden
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)

leeftijd 7-12 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) slaapstoornissen anders dan DSPS die kunnen leiden tot chronische problemen met inslapen (bv slaap apneu, PLMD, psychofysiologische insomnie) 2) epilepsie 3) chronische pijn 4) verstandelijke beperking ($IQ < 70$) 5) (Verdenking op) significante neuropathologie (bv genetische syndromen, niet-aangeboren hersenletsel); 6) Gebruik van melatonine. Wanneer kinderen stabiel zijn op psychostimulantia, dan is deelname geoorloofd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL40071.058.12