

Een gerandomiseerde studie naar de effectiviteit van cognitieve gedragstherapie bij patiënten met ADHD en een verslaving

Gepubliceerd: 10-10-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Doelstelling van dit onderzoek is het verkrijgen van informatie over de acceptatie, toepasbaarheid en effectiviteit van cognitieve gedragstherapie voor comorbide ADHD bij patiënten met een verslaving. Behalve informatie over het effect van CGT op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Druk en Drug behandelstudie

Aandoening

- Overige aandoening
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

aandachtstekort stoornis met hyperactiviteit, ADHD

Aandoening

verslaving

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, cognitieve gedragstherapie, verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorafgaand aan de behandeling en na afloop van de 10 of 15 sessies zal de Zelfrapportage Vragenlijst over Aandachtsproblemen en Hyperactiviteit worden afgenomen om ADHD symptomen in kaart te brengen. Deze vragenlijst wordt ook afgenomen tijdens follow-up onderzoek (3 maanden na de laatste CGT sessie).

Secundaire uitkomstmaten

- TLFB (Time Line Follow Back): self-report maat voor middelengebruik; met behulp van dit instrument kunnen o.a. de volgende gegevens worden verkregen:
 - percentage dagen dat patient abstinert was; tijd (in dagen) tot terugval in gebruik; hoeveelheid gebruik per dag
- Beck Depression Inventory (BDI) (depressie symptomen)
- Beck Anxiety Inventory (BAI) (angst symptomen)
- EQ - 5 (kwaliteit van leven)
- TIC-P (zorggebruik en productieverliezen)
- neurocognitieve taak: Stroop
- Urine controles (cocaine, amfetamines en XTC, opiaten, cannabis, benzodiazepines, alcohol via Etg)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NB: voor literatuurlijst van verwijzingen in deze tekst, zie het onderzoeksprotocol.

Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) wordt gekarakteriseerd door symptomen van aandachtszwakte, hyperactiviteit en impulsiviteit. De prevalentie onder kinderen en adolescenten is ongeveer 5% (1). De laatste jaren is er steeds meer aandacht voor het feit dat ADHD kan persisteren in de volwassenheid. Daarbij komt dat ADHD vaak gepaard gaat met comorbide stoornissen, zoals middelenmisbruik (Substance Use Disorders, SUD). Biederman et al (2) vonden een significant hoger lifetime risico op SUD bij volwassenen met ADHD in vergelijking tot controles zonder ADHD (52% versus 27%). Onderzoek van Wilens et al (3) wees uit dat 17 tot 45% van de volwassenen met ADHD een voorgeschiedenis heeft van alcoholmisbruik of -afhankelijkheid, en 9-30% een voorgeschiedenis van drugsmisbruik of -afhankelijkheid. Rasmussen et al (4) hebben hier recent ook onderzoek naar gedaan, zij vonden dat 37% van de onbehandelde mannen met ADHD, en 18% van de onbehandelde vrouwen problemen had van alcoholmisbruik; bovendien rapporteerde 45% van deze mannen en 29% van deze vrouwen drugsmisbruik. Deze combinatie van ADHD en SUD is een zeer invaliderend probleem aangezien de prognose van het verslavingsgedrag ongunstiger is in de aanwezigheid van ADHD. Uit onderzoek van Arias et al (5) blijkt bijvoorbeeld dat patiënten met SUD en ADHD op jongere leeftijd verslaafd raken, meer middelen gebruiken en vaker worden opgenomen dan verslaafde patiënten zonder ADHD. Ook is ADHD geassocieerd met een grotere kans op terugval van middelengebruik (6). Geschat wordt, dat 20% van de patiënten die behandeling zoekt voor SUD ook ADHD heeft (7). De diagnostiek is echter complex door deels overlappende symptomen en vanwege het ontbreken van een gevalideerd instrument voor het vaststellen van ADHD in deze populatie. Ook is er nog geen gevalideerde screener beschikbaar die in de praktijk patiënten met deze comorbide problematiek kan identificeren. Om te komen tot een gevalideerde screener en een nauwkeurige schatting van de prevalentie van ADHD onder patiënten met SUD, is een Europese studie opgezet: European ADHD in Substance use disorders Prevalence study (EASP). Arkin participeert hierin met de Jellinek. Een zorgvuldiger identificatie van patiënten met deze vorm van comorbiditeit werpt echter nieuwe vragen op, aangezien een adequaat behandel aanbod voor deze groep nog ontbreekt. Dit onderzoeksvoorstel beoogt in deze lacune te voorzien.

Een van de mogelijke behandelopties voor patiënten met ADHD en SUD is medicatie. Hoewel medicatie (met name stimulantia) effectief gebleken zijn bij de behandeling van volwassenen met ADHD (8), blijkt deze behandeling bij patiënten met comorbide SUD veel minder succesvol. De bevindingen van diverse onderzoeken zijn op hun best inconsistent (9-15), maar de resultaten van de gerandomiseerde studies zijn vrijwel zonder uitzondering negatief. Daarbij komt

dat medicatie gecontraïndiceerd is als er nog, of weer, sprake is van middelengebruik. Bij verslaving is terugval zeer gebruikelijk. Een andere mogelijke behandeling voor volwassenen met ADHD is cognitieve gedragstherapie (CGT). Hoewel de ervaring nog beperkt is, zijn de voorlopige resultaten uit (gerandomiseerd) onderzoek positief (16-30). Er bestaat echter nog geen ervaring met deze behandeling bij patiënten met ADHD en comorbide SUD. Het huidige onderzoeksvoorstel is ontwikkeld om een bijdrage te leveren aan het ontwikkelen van een effectieve en veilige behandeling voor patiënten met ADHD en SUD; een behandeling die aansluit bij de kenmerken van deze doelgroep.

Doel van het onderzoek

Doelstelling van dit onderzoek is het verkrijgen van informatie over de acceptatie, toepasbaarheid en effectiviteit van cognitieve gedragstherapie voor comorbide ADHD bij patiënten met een verslaving. Behalve informatie over het effect van CGT op ADHD symptomen worden ook gegevens verzameld over eventuele veranderingen in het verslavingsgedrag. De concrete vraagstellingen luiden:

1. Leidt CGT ten opzichte van Treatment As Usual (TAU) bij volwassen verslaafden met ADHD tot een vermindering van zelf-gerapporteerde ADHD symptomen?
2. Leidt CGT ten opzicht van TAU bij volwassen verslaafden met ADHD tot een vermindering in middelengebruik of tot een grotere kans op het bereiken/volhouden van abstinentie?

Onderzoekopzet

Het betreft een gerandomiseerd onderzoek, waarbij gerandomiseerd wordt voor het wel of niet aanbieden van cognitieve gedragstherapie ter vermindering van ADHD symptomen. Daarnaast krijgen alle patiënten reguliere verslavingsbehandeling. Bij dit onderzoek is sprake van geblindeerde toewijzing aan een van beide onderzoeksgroepen, maar de verdere behandeling geschiedt voor patiënten, behandelaren en onderzoekers niet blind.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ontvangen verslavingsbehandeling. Daarbij worden alle patiënten gerandomiseerd voor het wel of niet toevoegen van cognitieve gedragstherapie (CGT). Deze CGT bestaat uit totaal 7 individuele sessies gedragstherapie voor volwassen ADHD patiënten, zoals deze ontwikkeld is door Safren et al (27). In deze CGT conditie bestaat de verslavingsbehandeling uit 8 sessies. In de controle conditie worden eveneens 8 sessies verslavingsbehandeling gegeven, met daarbij 1 sessie psycho-educatie over ADHD en 1 keuze module. Zowel in de controleconditie (Treatment As Usual)) als in de CGT groep (TAU plus CGT) wordt tijdens de trial geen medicamenteuze behandeling voor ADHD aangeboden. Patiënten die al eerder zijn ingesteld op medicatie voor ADHD, maar nog steeds symptomen ervaren, kunnen doorgaan met deze medicatie tijdens de trial. ADHD symptomen en middelengebruik zullen gemonitord worden tijdens de trial.

Inschatting van belasting en risico

De belasting die het onderzoek met zich meebrengt bestaat uit:

- deelname aan cognitieve gedragstherapie voor ADHD, netto 5 extra sessies van 1 uur (bij 50% van de deelnemers)
- op 3 momenten invullen van vragenlijsten (bij alle deelnemers)

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
1033 NN Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
1033 NN Amsterdam
NL

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)

- leeftijd tussen 18 en 60 jaar
- DSM-IV diagnose ADHD, persisterend in volwassenheid
- DSM-IV diagnose SUD
- in staat tot informed consent en deelname aan de onderzoeksactiviteiten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige neurologische of psychiatrische problematiek (bijv. Parkinson, dementie, epilepsie, psychose, bipolaire depressie) waarvoor medicatie noodzakelijk is
- Onvermogen tot lezen of schrijven van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL31127.018.10