

C1b Voedingssupplementen ter Vermindering van Agressief Gedrag bij Mensen met een Lichte Verstandelijke Beperking

Gepubliceerd: 28-10-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit pilotonderzoek is testen of het suppleren van vitaminen en mineralen agressief gedrag kan verminderen en de kwaliteit van leven kan verhogen bij mensen met een lichte verstandelijke beperking. Bij voldoende resultaten kan er...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitaminen & mineralen ter vermindering van agressie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aanvallende gedrag, Geweld

Aandoening

Agressief gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Overige ondersteuning: Regeling Veilig Werken in de Zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Agressie, Multivitaminen & mineralen, Verstandelijke beperking, voedingssupplementen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vermindering van agressief gedrag. Agressie wordt gemeten aan de hand van een dagelijks ingevulde Modified Overt Aggression Scale (MOAS).

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van de supplementen op de kwaliteit van leven. Er wordt ook onderzocht of het effect van voedingssupplementen op agressief gedrag gemedieerd wordt door het positief en negatief affect. Het positief en negatief affect wordt dagelijks gemeten aan de hand van twee items afgeleid van de verkorte Positive And Negative Affect Schedule (PANAS). Voor het onderscheiden van reactieve en proactieve agressie wordt de meting met de Reactive en Proactieve Agressieschaal (RePro) gedaan. Voor de secundaire uitkomstmaat wordt de Intellectual Disability Quality of Life schaal gebruikt (IDQOL-16). De effecten worden gecontroleerd voor geslacht, leeftijd, medicijngebruik, snoepgedrag, alcoholgebruik en tabaksconsumptie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit literatuurstudie blijkt dat mensen met een lichte verstandelijke beperking er geen optimale eetgewoontes op na houden en gemiddeld een hogere mate van alcohol, tabak en medicijnen consumeren dan de doorsnee bevolking. Verder hebben ze te maken met een hoger niveau van stress. Deze factoren kunnen zorgen voor een relatief tekort aan vitaminen en mineralen. Een relatief tekort aan vitaminen en mineralen kan zorgen voor een sub-optimaal functioneren van een aantal neurotransmitter systemen, die invloed kunnen hebben op gedrag. Vanuit eerder onderzoek is gebleken dat suppletie van vitaminen en mineralen kan bijdragen tot het verminderen van agressief gedrag bij bepaalde doelgroepen. De onderzoeksvraag van deze studie luidt: is een suppletie van een vitaminen en mineralen effectief in het verminderen van agressief gedrag bij een populatie die bestaat uit mensen met een lichte verstandelijke beperking? De volgende hypothesen worden gesteld:

- * Het suppleren van vitaminen en mineralen zal leiden tot een mindere mate van agressief gedrag in vergelijking met de placeboconditie.
- * Het suppleren van vitaminen en mineralen zal leiden tot een lager negatief affect en een hoger positief affect in vergelijking met de placeboconditie.
- * Er is een positieve samenhang tussen negatief affect en reactieve agressie.
- * Het effect van voedingssupplementen op agressie wordt partieel gemedieerd door het negatief affect.
- * Suppletie van vitaminen en mineralen zal leiden tot een hogere kwaliteit van leven in vergelijking met de placeboconditie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit pilotonderzoek is testen of het suppleren van vitaminen en mineralen agressief gedrag kan verminderen en de kwaliteit van leven kan verhogen bij mensen met een lichte verstandelijke beperking. Bij voldoende resultaten kan er eventueel grootschaliger vervolgonderzoek plaatsvinden, teneinde een interventie te ontwikkelen voor het verminderen van agressie in de zorg.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerde dubbelblinde placebo gecontroleerde trial naar het effect van suppletie van vitaminen en mineralen op de vermindering van agressief gedrag bij mensen met een lichte verstandelijke beperking.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt gedurende tien weken eenmaal daags een tablet met vitaminen en mineralen. De placebogroep krijgt identiek ogende capsules met zetmeel en dezelfde vulstoffen. De baseline wordt in de week voor het begin van de interventie gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers bestaat uit het dagelijks innemen van een tablet en het overleggen van hun stemming met hun begeleider. Verder worden er een drietal vragenlijsten afgenomen, wat in totaal maximaal een uur duurt. Het risico is nihil, het betreft een supplement met relatief lage dosering van vitaminen en mineralen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GJ
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)

De inclusiecriteria zijn: een lichte verstandelijke beperking tot zwakbegaafd (IQ 50-85) met gedragsproblemen; leeftijd van 18 tot 40 jaar, minimaal gemiddeld eens per week agressief gedrag vertoond, volgens de rapportage van de zorgorganisatie in de periode van tien weken voorafgaand aan het onderzoek. Er worden zowel mannen als vrouwen geworven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn: het al gebruiken van multivitaminen- en mineralensupplementen, zwangerschap en mensen met slikproblemen. Gebruikers van medicijnen waarvan interacties met vitaminen of mineralen zijn gedocumenteerd te weten: digoxine, ACE-remmer, methyldopa, sulfasalazine, levothyroxine, colestyramine, tetracycline antibiotica en warfarine.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	28-10-2013
Soort:	Eerste indiening

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	NL45255.078.13