

# Een multicentrisch, in meerdere landen uitgevoerd, dwarsdoorsnede-onderzoek van de prevalentie van ADHD in psychiatrische zorg van niet-psychotische volwassenen (ADPSYC)

Gepubliceerd: 25-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het aantal patiënten met ADHD in de ambulante psychiatrische zorg voor volwassenen te ramen. Ongeveer 2300 patiënten in 8 Europese landen zullen aan dit onderzoek deelnemen. Deze gegevens zullen de kennis over de...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38985

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

B4Z-EW-B020 Protocol observationeel onderzoek

### Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

### Synoniemen aandoening

ADHD- hyperkinetisch

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Eli Lilly

**Overige ondersteuning:** bedrijf: Eli-lilly and company

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** ADHD, ambulante patiënten, niet-psychotische volwassenen, prevalentie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het ramen van de prevalentie van ADHD bij niet-psychotische volwassenen in de poliklinische zorg voor psychiatrische patiënten als beoordeeld door het Diagnostische interview voor ADHD bij volwassenen (DIVA) instrument conform de criteria van de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV; APA 1994).

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn als volgt:

- het kenmerken van de volwassen populatie met ADHD als gediagnosticeerd door DIVA in termen van symptomen, functioneren, kwaliteit van leven, werkstatus en gebruik van hulpbronnen voorafgaand aan opname in het onderzoek en ook de populatie van patiënten zonder de diagnose van ADHD in de poliklinische psychiatrische zorg
- het ramen van de prevalentie van ADHD bij volwassenen in psychiatrische poliklinische zorg van niet-psychotische patiënten in verschillende instellingen en landen of groepen landen met soortgelijke organisatie voor

## geestelijke gezondheidszorg/gezondheidszorgsystemen

- het ramen van de prevalentie van ADHD bij niet-psychotische volwassenen in poliklinische psychiatrische zorg op basis van bij voorbeeld het voldoen aan slechts 5 of 4 DSM-IV criteria van de lijst met aandachts- of hyperactiviteit/impulsiviteitssymptomen en met en zonder de leeftijdslimiet van 7 jaar voor het begin van de symptomen tijdens de jeugd volgens DSM-IV, en te verwachten opkomende veranderingen in de volgende generatie van diagnostische criteria
- het onderzoeken van eigenschappen van de Zelfrapportageschaal symptoomcontrolelijst van ADHD bij volwassenen (ASRS) en/of de vragen met betrekking tot ADHD van het Provisionele diagnostische instrument-4 (PDI-4) als ontleend aan ASRS door het onderzoeken van de DIVA-itemresultaten van patiënten met verschillende scores op de screeninginstrumenten
- het ramen van de prevalentie van andere niet-psychotische psychische stoornissen in psychiatrische zorg (depressie/dysthymie, bipolaire stoornis, obsessieve-compulsieve stoornis, angststoornissen, eetstoornissen, misbruik of afhankelijkheid van drugs/alcohol, antisociale of borderline persoonlijkheidsstoornissen, autismspectrumstoornis) en voor het ramen van hun comorbiditeit bij ADHD bij volwassenen
- het verschaffen van aanvullende gegevens ter ondersteuning van de validering

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Voor Europa zijn op basis van de bevolking zeer weinig ramingen van de totale zorg voor aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij volwassenen beschikbaar en gegevens over de prevalentie van ADHD bij volwassenen in psychiatrische poliklinieken zijn schaars. In dit onderzoek zal de prevalentie van ADHD in poliklinische psychiatrische zorg bij niet-psychotische volwassenen in een aantal Europese landen worden geraamd en patiënten die positief screenen voor ADHD zullen verder worden onderzocht. Tevens zal de prevalentie van comorbiditeiten bij patiënten met ADHD, evenals de prevalentie van comorbide ADHD bij patiënten die worden gediagnosticeerd met andere psychiatrische stoornissen worden geraamd. Het gebruik van hulpbronnen en subjectief welzijn zullen voor de gehele steekproef worden beoordeeld.

Op deze wijze zal dit onderzoek bijdragen aan een beter inzicht in de aanwezigheid en implicaties van ADHD bij de geestelijke gezondheidszorg voor volwassenen. Deze kennis kan de basis vormen voor een betere toewijzing van geschikte diagnostische en behandelingshulpbronnen, een vermindering van primaire en secundaire kosten en een beter resultaat voor patiënten met ADHD.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het aantal patiënten met ADHD in de ambulante psychiatrische zorg voor volwassenen te ramen. Ongeveer 2300 patiënten in 8 Europese landen zullen aan dit onderzoek deelnemen. Deze gegevens zullen de kennis over de aanwezigheid en het belang van ADHD bij volwassenen in de geestelijke gezondheidszorg verbeteren.

### Onderzoeksopzet

Onderzoek B4Z-EW-B020 is een multicentrisch, in meerdere landen uitgevoerd, observationeel dwarsdoorsnede-onderzoek voor het ramen van de prevalentie van ADHD bij niet-psychotische volwassenen in poliklinische psychiatrische zorg als beoordeeld door het DIVA-instrument.

In elk deelnemend center, zullen alle gekende patienten die in aanmerking komen, zowel als nieuwe patiënten, gevraagd worden om deel te nemen aan de studie, ongeacht hun bestaande diagnose (incl ADHD). Voor studiemarkt zal er met het deelnemend center een maximum aantal patiënten worden bepaald dat ze per week zullen includeren in de studie. De sites zullen gevraagd worden om alle patiënten tijdens de gewone consultaties, tijdens vooraf gespecificeerde

periodes, en variërende tijdstippen te benaderend, tot ze het vooraf bepaalde aantal patiënten hebben bereikt.

Patiënten zullen worden gescreend voor ADHD met behulp van de ASRS Symptomencontrolelijst (Deel A en de vragen met betrekking tot ADHD van de PDI-4 als ontleend aan ASRS). Alle patiënten die op een van deze hulpmiddelen positief gescreend zijn en patiënten met een eerdere of vermoedelijke diagnose van ADHD zullen worden beoordeeld door de DIVA.

Bovendien zullen bij alle patiënten andere psychiatrische diagnoses worden geregistreerd in overeenstemming met het klinische oordeel van de onderzoeker als begeleid door DSM of Internationale classificatie van ziekte(n) (ICD) criteria. Klinische statusparameters, informatie over het functioneren van de patiënten, kwaliteit van leven en gebruik van hulpbronnen zullen worden verzameld door het gebruik van een aantal instrumenten evenals vragen aan de patiënten.

In het geval dat de patiënt en/of arts niet in staat zijn alle benodigde procedures op dezelfde dag uit te voeren, kunnen extra sessies worden overeengekomen tijdens normaal voorkomende bezoeken. Idealiter dienen procedures binnen 2 week te worden gestart en binnen maximaal 6 weken te worden beëindigd.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen specifieke studievizites: de onderzoeker zal de studiegegevens verzamelen tijdens normale patiëntenconsultaties: na het tekenen van de informed consent, zullen de procedures gedaan worden, indien mogelijk op dezelfde dag. Indien niet mogelijk, kan een of meerdere sessies afgesproken worden, dit tijdens de normale patiëntenconsultaties, maar met een maximale tijdsspanne van 6 weken.

Er wordt enkel informatie verzameld, er is geen lichamelijk onderzoek, bloedafname etc.

De volgende informatie wordt van de patiënt verzameld:

1/ Leeftijd, geslacht, gewicht, lengte, chronische medische niet-psychiatrische comorbiditeiten

2/ nagaan of er reeds een diagnose van ADHD was, leeftijd van diagnose, specifieke ADHD behandeling (medicatie en/ of psychotherapie) tijdens kindertijd, adolescentie en of volwassenheid

3/ ASRS vragenlijst zal gebruikt worden om ADHD te screenen

4/ onderzoekende vragen voor aanwezigheid ADHD symptomen sinds de kindertijd

5/ de CGI-S (Clinical Global Impressions of Severity) scale zal worden gebruikt om de ernst te bepalen van de algemene mentale ziekte en ziektes op het moment

van studiemarkt.

6/ klinische studieparameters en medische voorgeschiedenis dmv volgende vragen die aangevinkt moeten worden;

- tabakgebruik
- aanwezigheid van klinisch relevante symptomen/ diagnoses door klinisch oordeel en patiëntenvoorgeschiedenis
- nagaan van de familiegeschiedenis van de patiënt

7/ info naar het functioneren van de patient:

- SDS (Sheehan Disability Scale) wordt gebruikt om veranderingen te bepalen in het persoonlijke werkschema van de patiënt, sociale leven/ vrijetijdsactiviteiten, and gezinsleven/ verantwoordelijkheden thuis.
- opleiding en diploma's
- actuele werk status en hoe vaak de patiënt van werk is veranderd tijdens de laatste 3 jaar
- ouderschap
- woon arrangement
- in bezit van rijbewijs, of het al dan is ingetrokken geweest (indien van toepassing), hoe vaak de patiënt een verkeersboete heeft gekregen in de laatste 3 jaar
- hoe vaak de patiënt de bankrekening limiet heeft overschreden, of schulden heeft bij familie/ vrienden
- in aanraking geweest met het gerecht: is de patiënt vervolgd sinds de volwassenheid?

8/ info naar de levenskwaliteit van de patient:

- De EQ-5D (EuroQol - 5 Dimensions) vragenlijst is een korte vragenlijst die de patiënt zelf moet invullen, die de kwaliteit van het leven van de patiënt nagaat
- psychiatrische medicatie
- info naar visites van de patient de laatste 6 maanden aan: primaire gezondheidszorg/ aantal visites; psychiater/ aantal visites; Psycholoog/ psychotherapist/ aantal visites; andere mentale gezondheidszorgmedewerker/ aantal visites; andere specialist
- is de patient naar de spoedeisende zorg geweest in de laatste 6 maanden: aantal visites omwille van ongelukken/ verwondingen; aantal visites omwille van mentale gezondheid
- aantal ziekenhuisopnames in de laatste 6 maanden voor een niet-psychiatrische reden/ totale duur van het verblijf
- aantal ziekenhuisopnames in de laatste 6 maanden omwille van mentale gezondheid

Kort overzicht van de vragenlijsten die worden gebruikt in de studie

- de ASRS (Kessler et al. 2005) zal gebruikt worden voor de ADHD screening (patiënt moet deze zelf invullen)
- CGI-S scale

- SDS (Sheehan Disability Scale) (patiënt moet deze zelf invullen)
- EQ-5D (patiënt moet deze zelf invullen)
- DIVA ( in geval van ADHD diagnose)

## Contactpersonen

### Publiek

Eli Lilly

Erl Wood Manor Windlesham O  
Surrey GU20 6PH  
GB

### Wetenschappelijk

Eli Lilly

Erl Wood Manor Windlesham O  
Surrey GU20 6PH  
GB

## 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)

- mannelijke of vrouwelijke poliklinische patiënten tussen de 18 en 65 jaar oud die psychiatrische poliklinische zorg ontvangen

- Patiënten hebben een toestemmingsformulier tot het vrijgeven van informatie getekend alvorens het starten van enige procedure

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geestelijke handicap of ziektestatus in zodanige mate dat het de patiënt belemmert de aard van het onderzoek te begrijpen of die voorkomt dat patiënten betrouwbaar procedures volgt
- Psychotische stoornissen bij presentatie of uit de anamnese van de patiënt (schizofrenie, schizo-affectieve, schizofreniforme, delusionele stoornis). Behandeling met antipsychotica voor andere indicaties is geen exclusie criterium.
- Patiënten die eerder zijn benaderd of gescreend voor het onderzoek

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2013

Aantal proefpersonen: 240

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

## 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     | NL43230.072.13 |