

Mindfulnessstraining versus gebruikelijke behandeling bij volwassenen met aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD)

Gepubliceerd: 03-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van de (kosten)effectiviteit van mindfulness in aanvulling op de gebruikelijke zorg in volwassenen met ADHD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mindfulnessstraining voor volwassenen met ADHD

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit, ADD, ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, executieve functies, kwaliteit van leven, Mindfulness

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven vastgesteld met de Outcome Questionnaire (OQ 45.2; Lambert et al., 1996)

Secundaire uitkomstmaten

- geobserveerde en zelf-gerapporteerde ADHD symptomen (CAARS-IR en CAARS-SV; Adler et al., 2008)
- executief functioneren (BRIEF-A; Goia et al., 2000)
- mindfulness vaardigheden (verkorte vorm van de FFMQ; Bohlmeijer et al., 2011)
- zelf-compassie (verkorte vorm van de SCS; Raes et al., 2011)
- gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven (SF-12; Ware et al., 1996)
- medische en maatschappelijke kosten (TiC-P; Institute for Medical Technology Assessment, 2010)
- neuropsychologische testbatterij bestaande uit cognitieve taken die neurocognitieve functies meten (Working memory task, Motivation x activation reinforcement learning task, Probabilistic reversal learning task, Pavlovian to instrumental transfer task, Demand selection task)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) is een psychiatrische aandoening die zich in de kinderjaren ontwikkelt en vaak voortduurt in de

volwassen leeftijd. De behandeling bestaat vaak in eerste instantie uit farmacotherapie met stimulantia. Niet alle patienten willen echter medicatie gebruiken, sommigen hebben last van van onacceptabele bijwerkingen en bij velen leidt medicatiegebruik niet tot de gewenste vermindering in klachten. Er is daarom behoefte aan effectieve psychosociale interventies die toegankelijk zijn voor een grote groep patienten en die aantoonbaar kosteneffectief zijn, zoals mindfulnesstraining.

De huidige studie beoogt te onderzoeken of mindfulnesstraining superieur is ten opzichte van de gebruikelijke behandeling in termen van een verbetering van de kwaliteit van leven en het executief functioneren en een vermindering van ADHD symptomen, medische en maatschappelijke kosten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de (kosten)effectiviteit van mindfulness in aanvulling op de gebruikelijke zorg in volwassenen met ADHD.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerd onderzoek waarin mindfulness toegevoegd aan de gebruikelijke zorg vergeleken zal worden met de gebruikelijke zorg. Voor en na de interventie zullen metingen, bestaande uit een interview en online neuropsychologische tests, plaatsvinden door geblindeerde interviewers. Na drie maanden zullen de mensen in de controleconditie alsnog mindfulness aangeboden krijgen. Follow-up metingen met zelfrapportage vragenlijsten zullen plaats vinden drie en zes maanden na afloop van de training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We hebben een behandelprotocol ontwikkeld voor een mindfulnesstraining voor volwassenen met ADHD gebaseerd op zowel het protocol van de MBCT (Mindfulness-Based Cognitive Therapy; Segal, Williams & Teasdale, 2013) als de MAPs-training (Mindful Awareness Practices; Zylowska, 2012). Deze interventie wordt vergeleken met de gebruikelijke behandeling, welke meestal bestaat uit farmacotherapie met stimulantia en psychoeducatie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt uitgevoerd met wilsbekwame volwassenen en onderzoekt een therapeutische interventie. Aan deelname zijn geen kosten verbonden. Er zijn geen directe risico's verbonden aan dit onderzoek. Tijdens de training kunnen deelnemers zich meer bewust worden van hun ADHD symptomen, zoals onrust en aandachtsproblemen. Dit kan confronterend zijn voor de deelnemer. We verwachten echter niet dat dit de deelnemers schade toebrengt. Patienten kunnen tijdens deelname aan de mindfulnesstraining medicatie voor ADHD blijven gebruiken,

zoals psychostimulantia. Het onderzoek vraagt een tijdsinspanning van de patiënten, omdat deelnemers meerdere interviews moeten ondergaan, neuropsychologische taken moeten uitvoeren en ze wordt gevraagd online vragenlijsten in te vullen op verschillende tijdstippen.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

Om deel te nemen aan deze studie, moet iemand voldoen aan de volgende criteria:

- Primaire diagnose ADHD, volgens de DSM-5 op grond van een gestructureerd interview voor ADHD (de DIVA)
- Bereid om gerandomiseerd te worden in de interventiegroep (de mindfulnesstraining) of de gebruikelijke behandeling.
- In staat om Nederlandse vragenlijsten in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die aan één of meer van de volgende criteria voldoen worden geëxcludeerd voor deelname aan deze studie:

- 18 Jaar of ouder
- Psychotische symptomen
- Depressieve stoornis met psychotische symptomen of suïcidaliteit
- Actieve manische episode
- Borderline of antisociale persoonlijkheidsstoornis
- Middelenafhankelijkheid
- Autisme spectrum stoornis
- Ticstoornis met vocale tics
- Leermoeilijkheden of andere cognitieve beperkingen
- De Nederlandse taal niet beheersen
- Eerder deelgenomen aan een MBSR of een MBCT

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014

Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL48776.091.14