

Lange termijn effectiviteit en kosten-effectiviteit van een behandeltraject met een eliminatie dieet in vergelijking tot de gebruikelijke zorg bij de behandeling van aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis bij kinderen van 5 tot 12 jaar oud.

Gepubliceerd: 22-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Vaststellen van de lange termijn (18 maanden) effectiviteit en kosteneffectiviteit van een eliminatie dieet (ED) als initiële toevoeging op de gebruikelijk geboden zorg (Care As Usual, CAU) in vergelijking met het bieden van alleen CAU bij kinderen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACE: Behandeling van ADHD met gebruikelijke zorg versus Eliminatie dieet

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

aandachtstekorthyperactiviteitsstoornis, ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Psychiatrie

Overige ondersteuning: ZonMw, Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (kosten-)effectiviteit, ADHD, Eliminatie Dieet, gerandomiseerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

% kinderen met excellente respons (>30% symptoom reductie) op basis van blinde beoordeling.

Secundaire uitkomstmaten

ADHD en comorbide gedrag beoordeeld door ouders en leerkrachten, cognitieve maten en motorische activiteit, school functioneren, kwaliteit van leven, gezondheidsstatus, adequaatheid van het uiteindelijke dieet en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is in toenemende mate maatschappelijk debat over de jaarlijks toenemende aantallen van medicatievoorschriften (voornamelijk psychostimulantia) bij kinderen met ADHD. Voeding lijkt bij sommige kinderen ADHD uit te lokken en een individueel toegespitst eliminatiedieet zou daarmee een effectieve behandeling voor ADHD kunnen vormen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de lange termijn (18 maanden) effectiviteit en kosteneffectiviteit van een eliminatie dieet (ED) als initiële toevoeging op de gebruikelijk geboden zorg (Care As Usual, CAU) in vergelijking met het bieden van alleen CAU bij kinderen met ADHD (5-12 jaar).

Hypothese: De lange termijn behandeling met ED als toevoeging op CAU (ED

trajectory) is effectiever (superieur) aan het enkel aanbieden van CAU op primaire uitkomstmaten op langere termijn en kosteneffectiever omdat minder kinderen langdurig medicatie zullen gebruiken; ED is na 5 weken superieur aan een controle dieet.

Onderzoeksopzet

RCT met 2 parallelle groepen (en een beperkte vergelijking met een controledieet) uitgevoerd in 3 GGZ centra in Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

5 weken durende eliminatie fase waarbij de kinderen een strict dieet volgen, en een 12-18 maanden durende reintroductie fase om uit te zoeken welke voedingsmiddelen de ADHD symptomen uitlokken. Kinderen die niet reageren op ED of die de reintroductie fase niet volhouden, krijgen CAU. **STANDAARD WAARMEE DE INTERVENTIE WORDT VERGELEKEN:** - CAU bestaande uit medicatie en/of psychosociale interventies. - Controle dieet volgens richtlijnen van het voedingscentrum en de schijf van vijf, waardoor het gezin, net als bij ED, de leefregels en structuur moet aanpassen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de ED deelnemers zijn met name gerelateerd aan de reintroductiefase van het dieet, welke tot 1,5 jaar kan duren. ADHD symptomen kunnen terugkeren wanneer een bepaald voedingsmiddel weer gegeten mag worden.

Belasting voor ED en CAU deelnemers bestaat uit een venapunctie (15 ml, driemaalig over gehele traject). Dit kan als vervelend worden ervaren.

Belasting voor alle deelnemers zijn niet-invasieve metingen. Voor kinderen (IQ, gedragsobservatie, cognitieve test) neemt dat tussen de 1,5 en 2,5 uur in beslag per keer (drie meetmomenten gedurende 1,5 jaar). Voor ouders (ouder-kind interactie observatie, vragenlijsten) is de tijdsbelasting tussen de 60 en 90 minuten op drie meetmomenten (T0, T1, T4) en rond de 15 minuten op twee andere meetmomenten (T3 en T4). We vinden dit aanvaardbaar.

Voordelen van deelname is dat er goed gemonitord wordt of de behandeling (ED of CAU of controle dieet) effectief is bij het kind en de mogelijkheid met een eliminatiedieet behandeld te worden terwijl dit (nog) niet vergoed wordt door de zorgverzekeraars. Ouders ontvangen per keer €25,- voor reiskosten en compensatie tijdsinvestering, kinderen ontvangen per keer een klein cadeautje (t.w.v. €3,-).

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525 GC
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)

- klinische ADHD diagnose volgens de DSM-5 (elk subtype)
- Behandelvrij voor ADHD in de afgelopen 2 maanden
- 5-12 jaar oud
- ADHD Rating Scale (ARS) score hoger dan 1.5 SD boven het gemiddelde
- bevestigde onderzoeksdiagnose dmv gestructureerd psychiatrisch interview met de ouders (K-SADS).
- comorbiditeiten zijn toegestaan, behalve eetstoornissen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- huidige behandeling voor ADHD, of in de afgelopen 2 maanden (medicatie, gedragstherapie, dieet, etc)
- gebruik van andere psychotrofe medicatie, elimination dieet, gedragstherapien
- kinderen en/of ouders die onvoldoende het Nederlands beheersen
- diabetes

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-10-2015
Aantal proefpersonen:	301
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2020
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	NL50015.091.14