

Een multicenter gerandomiseerd dubbel blind placebo gecontroleerd discontinueringsonderzoek met methylfenidaat.

Gepubliceerd: 19-05-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel: het onderzoeken van de lange termijn effectiviteit van aanhoudend gebruik van methylfenidaat na twee jaar gebruik bij kinderen en jongeren die de medicatie voorgeschreven krijgen in de klinische praktijk. Secondaire doelen:1)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Methylfenidaat Afbouw Studie bij Kinderen (MASK)

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

aandachtsstoornis, Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw, Shire

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afbouwstudie, Lange termijn effectiviteit, Methyلفenidaat, Randomized controlled trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is the ADHD DSM-5 rating scale beoordeeld door de clinicus.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten:

Vragenlijsten (Rating scales)

- De Clinical Global Impression Scale of Improvement (CGI-I).
- De criteria van Oppositional Defiant Disorder (ODD)
- Bijwerkingen en onttrekkingseffecten zullen worden geevalueerd door een aangepaste versie van de Barkley Side Effect Rating Scale (BSERS).
- De Sleep Disturbances Scale for Children (SDSC)
- Het eetgedrag
- De Retrospective Overt Aggression Scale (R-MOAS)
- De Kindl-R (kwaliteit van leven)
- De Parental Stress Scale (PSS)
- Vragen over de sfeer thuis
- De Parental Frustration Questionnaire (PFQ)
- De Child Depression Inventory (CDI)
- De Strength and Difficulties Questionnaire (SDQ). We zullen gebruik maken van de ouder, leerkracht en kind versie (11-16 jaar).

- De Conners Teacher Rating Scale-Revised: short form (CTRS-R:S).

Lichamelijke metingen

- Weight, height, blood pressure, pulse

Biomarkers

- Bloed afname (ferritine, zink en cholesterol)

Neuropsychologische tests

- Amsterdamse Neuropsychologische Taken (drie subtests)
- De Monetary incentive delay task for children

Mediatoren/predictoren

- Behandelingsgeschiedenis, duur en naleving

Kind factoren

- Geslacht, leeftijd, etniciteit, school type
- Schatting IQ
- Psychiatrische diagnoses
- Tanner stage (puberale ontwikkeling) + enkele vragen van de Physical

Development Scale (PDS)

- Temperament (Behavioural Avoidance and Inhibition Scale [BISBAS], Inventory of Callous and Unemotional traits [ICU], Brief Sensation Seeking Scale [BSSS])

- DNA (bloed afname)
- Cortisol in haar
- Stressvolle gebeurtenissen/ervaringen

Factoren van de ouders

- Sociaal economische status
- De Egna Minnen Beträffande Uppfostran (EMBU)

- De Adult ADHD Rating scale (AARS)
- De Parenting Sense of Competence Scale (PSOC)
- De Maudsley Marital Questionnaire (MMQ) (subschaal Marital adjustment)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het afgelopen decennium is er een snelle en enorme groei waargenomen in de diagnoses van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en het gebruik van medicatie, met name methylfenidaat. Deze groei kreeg veel en bijna uitsluitend negatieve aandacht van de media, politici en de overheid als gevolg van zorgen over mogelijke overdiagnostiek en overbehandeling met medicatie. De groei en het langer gebruik van methylfenidaat staat in schril contrast met het beperkte kennis rond de lange termijn effectiviteit van methylfenidaat. Nederlandse multidisciplinaire richtlijnen stellen vast dat er momenteel alleen bewijs is voor de behandeling met methylfenidaat voor een periode van drie maanden tot twee jaar.

Wij zullen de hypothese testen dat aanhoudend gebruik van methylfenidaat nog steeds superieur is boven placebo aangaande de ernst van ADHD symptomen bij kinderen en jongeren die methylfenidaat al langer dan twee jaar gebruiken. Zo proberen wij vast te stellen of het wel of niet lange termijn gebruik van methylfenidaat nog steeds effectief is na twee jaar lang gebruik.

Doel van het onderzoek

Primair doel: het onderzoeken van de lange termijn effectiviteit van aanhoudend gebruik van methylfenidaat na twee jaar gebruik bij kinderen en jongeren die de medicatie voorgeschreven krijgen in de klinische praktijk.

Secondaire doelen:

- 1) onderzoeken wat de effecten zijn van het afbouwen van methylfenidaat op een aantal secundaire uitkomst maten (o.a. klinische verbetering, onttrekkingseffecten, slaapgedrag, kwaliteit van leven, neuropsychologische prestaties en biomarkers (ferritine, zink en cholesterol)).
- 2) het identificeren van predictoren en moderators voor behandelingsuitkomst ook voor de langer termijn (na zes maanden). Onder meer behandelingsduur en naleving, kind factoren (psychische comorbiditeit, genetische polymorfismen, stress regulatie en temperament) als ook factoren van de ouders (sociaal economische status, psychiatrische problemen, ouderlijke stress en andere familie factoren).

Onderzoeksopzet

Een dubbel-blind gerandomiseerd placebo-gecontroleerd multicentrier discontinueringsonderzoek. Alle centra samen zullen 120 kinderen includeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemende patiënten worden in een 1:1 ratio gerandomiseerd naar of het voortzetten van het gebruik van methylfenidaat of het gebruik van placebo gedurende zeven weken. Het afbouwen naar placebo gebeurt geleidelijk gedurende drie weken, gevolgd door vier weken volledig placebo. Er zullen drie visites plaatsvinden, baseline, na vier weken en na zeven weken. Na zes maanden volgt nog een telefonische follow up.

Inschatting van belasting en risico

Kinderen die zullen deelnemen aan de studie gebruiken allemaal al methylfenidaat voor langer dan twee jaar. Dit gebruik wordt daarom als zodanig niet geassocieerd met bepaalde risico's. Extra belasting voor de deelnemende families zijn, drie visites (respectievelijk +/- 120, 60 en 120 min), een telefonisch interview met een van de ouders (+/- 45 min), twee bloedafnames door middel van een venapunctie bij het kind (elk 30 ml), afname van een plukje haar van het kind en neuropsychologische tests tijdens twee visites (+/- 60 min, deze tijd is inbegrepen in de 120 min die hierboven genoemd wordt). Daarnaast worden de ouders, het kind en de leerkracht gevraagd worden om een aantal vragenlijsten in te vullen (ouder(s): +/- 80 min voorafgaand aan baseline visite, +/- 35 min voorafgaand aan follow-ups; kind +/- 45-60 min voorafgaand aan baseline, +/- 25-15 min voorafgaand aan follow-ups; leerkracht teacher +/- 20 min voorafgaand aan elke visite). Risico's zullen verwaarloosbaar zijn en lichamelijk ongemak mild. Er zullen minderjarige deelnemers meedoen aan de studie omdat methylfenidaat primair geïndiceerd is voor de behandeling van kinderen met aandachts- en hyperactiviteitsproblemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Kinderen tussen de acht en achttien jaar, ongeacht etniciteit of culturele achtergrond.
- Kinderen die hun eerste prescriptie methylfenidaat ten minste twee jaar geleden hebben gekregen.
- Kinderen die ten minste de laatste vier weken Concerta 36 mg of 54 mg gebruiken.
- Kinderen met een IQ > 70 (gebaseerd op een voorgaande IQ test of het volgen van regulier onderwijs).
- Ouders en kinderen (>= twaalf) hebben een ondertekend toestemmingsformulier overhandigd voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen die methylfenidaat voor meer dan tweede achtereenvolgende maanden niet hebben gebruikt tijdens de afgelopen twee jaar.
- Kinderen of ouders die van plan zijn te starten met andere psychosociale of medicamenteuze behandelingen tijdens de geblindeerde periode.

- Kinderen of ouders die niet in staat zijn om het protocol te begrijpen of na te leven.
- Kinderen met een andere significante ziekte of stoornis die, naar de mening van de onderzoeker, of voor risico's zorgt door deelname aan de studie of de resultaten mogelijke beïnvloed of het vermogen om deel te nemen van de participant.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Concerta
Generieke naam:	methylfenidaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27718

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-002002-20-NL
CCMO	NL49436.042.14
OMON	NL-OMON27718