

Meditatie of Medicatie? Mindfulness training versus medicatie in de behandeling van kinderen met ADHD.

Gepubliceerd: 17-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het vergelijken van de effecten (en kosteneffectiviteit) van mindfulness training voor het kind + Mindful Parenting voor de ouders versus medicatie (Methylfenidaat) in een randomized controlled trial (RCT) bij kinderen van 9-18 jaar met ADHD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44743

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mijn kind heeft ADHD: Meditatie of Medicatie?

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

ADHD (Aandachtstekort Stoornis met Hyperactiviteit)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: NWO subsidie Onderzoekstalent

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1. ADHD bij kinderen, 2. Ritalin/medicatie, 3. Mindfulness training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aandachtsproblemen (waaronder ook hyperactiviteit en impulsiviteit) zoals gerapporteerd door ouders, leerkracht, kind en test observator.

Secundaire uitkomstmaten

Symptomen van angst, depressie, sociaal functioneren, stress, vermoeidheid en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Medicatie is de eerste keus behandeling bij kinderen en jongeren met ADHD. Methylfenidaat werkt bij ongeveer 70% van de kinderen. Echter, bij 30% werkt het niet, veel ouders willen liever niet dat hun kind medicatie slikt, de effecten zijn slechts van kortdurende aard en compliance is vaak laag. Het is dus niet wenselijk dat medicatie voorgeschreven wordt bij (jonge) kinderen als tevens werkbare alternatieven voorhanden zijn. De pilot gegevens uit onderzoek naar de effecten van mindfulness training bij kinderen en jongeren met ADHD (en hun ouders) zijn hoopgevend. Echter, het is onduidelijk hoe deze effecten zich verhouden ten opzichte van de effecten van medicatie.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effecten (en kosteneffectiviteit) van mindfulness training voor het kind + Mindful Parenting voor de ouders versus medicatie (Methylfenidaat) in een randomized controlled trial (RCT) bij kinderen van 9-18 jaar met ADHD.

Onderzoekopzet

Een RCT met een voormeting, een nameting en twee follow-up meetmomenten. Na de voormeting worden deelnemers gerandomiseerd. Behandeling in beide actieve interventies duurt 8-9 weken waarna de nameting volgt. Daarna gaat de

behandeling in de medicatiegroep nogmaals 8-9 weken verder en de deelnemers in de mindfulnessgroep krijgen geen behandeling (dit is conform de reguliere mindfulness training). Overigens vindt de mindfulness training plaats volgens het MYmind protocol en worden in de behandeling met methylfenidaat de medicatierichtlijnen van het Trimbos instituut gevolgd. Vervolgens vindt de eerste follow-up meting plaats. Daarna zijn deelnemers vrij om te kiezen of en welke behandeling ze willen krijgen. Ze mogen op dit moment -na 16-18 weken dus- wisselen van groep zo gewenst. Na negen maanden vindt de laatste follow-up meting plaats om zicht te krijgen op lange termijn effecten. Er wordt in dit onderzoek gewerkt met meerdere informanten (ouders, kinderen, leerkrachten en test observator) evenals met zelfrapportages maar ook met onafhankelijke neuropsychologische en computertaakjes (veelal gericht op het meten van aandacht).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De mindfulness training voor de kinderen bestaat uit 8-9 wekelijkse groepsbijeenkomsten van 1.5 uur. Parallel daaraan volgen de ouders wekelijkse 1.5 uur durende Mindful Parenting training. Kinderen en jongeren worden gesplitst in verschillende groepen (grootweg 9 t/m 12 jarigen bij elkaar en 13 t/m 18 jarigen bij elkaar). Kinderen die in de medicatiegroep terecht komen worden eerst ingesteld op de optimale dosis onder begeleiding van de kinder- en jeugdpsychiater (titratie). Daarna nemen zij per periode van 8-9 weken methylfenidaat (zie medicatierichtlijnen "Multidisciplinaire richtlijn ADHD" Trimbos Instituut) gecombineerd met 2 ouderbegeleidingsgesprekken gericht op psycho-educatie. Ouders in beide groepen ontvangen overigens dezelfde psycho-educatie over ADHD. In het tweede blok van 8-9 weken krijgen de kinderen en ouders in de mindfulness groep geen behandeling (ze worden wel gestimuleerd om thuis zelf te oefenen) behalve de terugkombijeenkomst na 8-9 weken en de kinderen in de medicatie groep gaan door met het nemen van methylfenidaat, dit maal niet meer gecombineerd met ouderbegeleidingsgesprekken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de mindfulnessgroep volgen wekelijks, in totaal 8-9 weken, 1.5 uur durende bijeenkomsten in een groep van 6-8 kinderen. Daarnaast wordt de kinderen gevraagd dagelijks 15-20 minuten te oefenen. Na het eerste blok van 8-9 weken volgt een periode van 8 weken van geen training voor deze kinderen, maar wel een schema om zelf thuis te oefenen. De 9e week is er dan een terugkombijeenkomst. Ouders volgen parallel een Mindful Parenting training die wekelijks 1.5 uur duurt en daarnaast wordt aan ouders gevraagd dagelijks 20-30 minuten te oefenen. Zowel onze klinische indruk als de evaluatieformulieren en vragenlijsten die in huidig mindfulness onderzoek worden ingevuld geven aan dat de belasting als minimaal ervaren wordt. Therapie dropout tot nu toe is maximaal 5%. Deelnemers rapporteren een afname aan klachten, rust in hun hoofd, vinden de yoga oefeningen leuk om te doen, en ze worden van tevoren goed geïnformeerd over wat de training precies van ze vraagt. Over het algemeen wordt dit als redelijk beschouwd. Zowel compliance tijdens de mindfulness training

voor kinderen als voor de Mindful Parenting voor hun ouders is hoog tot nu toe. De vragenlijsten kunnen online thuis ingevuld worden. Alleen voor de computertaakjes worden de kinderen gevraagd naar het behandelcentrum te komen. Ze ontvangen hiervoor een kleine beloning/vergoeding. Deelname aan de mindfulness training brengt geen risico's met zich mee. De manier waarop deze mindfulness interventie in dit onderzoek wordt aangeboden is hetzelfde als in het onderzoek "Mindfulness in child and adolescent psychiatry" waarvoor door de METC eerder reeds toestemming is verleend.

Deelnemers in de medicatiegroep ervaren qua invullen van vragenlijsten en computertaakjes dezelfde belasting als deelnemers in de mindfulness groep. Wij gaan ervan uit dat dit om bovengenoemde redenen een redelijke belasting is. Voor de start van de behandeling moeten zij een paar keer op consult bij de kinder- en jeugdpsychiater om de dosis methylfenidaat juist in te stellen (titratieperiode). In deze titratieperiode worden ook de eventuele bijwerkingen door ouders en kind bijgehouden. Daarna zullen zij in de eerste 8-9 weken van de behandeling 2 ondersteunende gesprekken bij een ouderbegeleider krijgen, van maximaal 1 uur per keer, met name gericht op psychoeducatie over ADHD. De kinderen slikken dagelijks methylfenidaat. In het tweede blok van 8-9 weken blijven zij de methylfenidaat nemen maar ontvangen zij geen verdere oudergesprekken behalve een terugkomgesprek, vergelijkbaar met dat bij de mindfulness training. De mogelijke belasting in deze groep bestaat uit de eventuele bijwerkingen van methylfenidaat op het inslapen, de eetlust, en de groei. Echter, uitgebreide literatuuroverzichten laten zien dat deze bijwerkingen beperkt zijn qua ernst en methylfenidaat wordt niet voor niks wereldwijd voorgeschreven in de behandeling van ADHD. Omdat dit middel zo veelvuldig ingezet wordt gaan wij ervan uit dat de eventuele bijwerkingen niet schadelijk zijn en als ouders echt geen medicijnen aan hun kind willen geven hebben ze altijd de mogelijkheid niet mee te doen aan dit onderzoek en wel een behandeling voor hun kind te ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Prinsengracht 130
Amsterdam 1018 VZ
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Prinsengracht 130
Amsterdam 1018 VZ
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)

- Het kind valt in de leeftijdsrange van 9 t/m 18 jaar (ook: wordt 9 jaar ten tijde van studie)
- Het kind heeft een primaire DSM classificatie ADHD
- ADHD wordt geverifieerd door gestandaardiseerd gestructureerd DSM interview
- (Geschat) IQ van 80 of hoger
- Tenminste 1 ouder doet mee in de parallelle Mindful Parenting training

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Geschat IQ) van onder de 80
- Risico op suicide
- Aanwezigheid psychose, schizofrenie of onbehandelde PTSS
- Co-morbide gedragsproblemen die reeds tijdens intake zo op de voorgrond staan dat interactie/praten tussen ouder en kind niet mogelijk is.
- Huidig of eerder gebruik van methylfenidaat in de afgelopen maand
- Huidig of eerdere deelname aan mindfulness training in de afgelopen maand
- Deelname aan andere actieve psychologische behandeling tijdens interventie periode van deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-05-2014
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ritalin
Generieke naam:	Methylfenidaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Afgewezen	

Datum: 25-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2013-003888-59-NL
CCMO	NL46168.018.13
Ander register	nog onbekend