

Gerandomiseerde fase IIa pilot studie naar de preventie van de comorbiditeit depressie en obesitas in Aandachtstekort / hyperactiviteit stoornis (ADHD)

Gepubliceerd: 05-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De beoordeling van de preventieve behandelingen Lichttherapie en Bewegingstherapie versus treatment as usual (TAU) ter preventie van depressieve symptomen en obesitas. Daarnaast wordt de haalbaarheid en effectiviteit van het gebruik van een m-Health...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROUD

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

ADHD ; aandachtstekort -en hyperactiviteit stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Department of Child and Adolescent Psychiatry, Psychosomatics and Psychotherapy University Hospital Frankfurt, Goethe Universität

Overige ondersteuning: EU Framework Programme for Research and Innovation; Horizon 2020 (Project Number: 667302)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Behandeling, comorbiditeit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De beoordeling van de preventieve behandelingen Lichttherapie en Bewegingstherapie versus treatment as usual (TAU) ter preventie van depressieve symptomen; en de haalbaarheid en effectiviteit van het gebruik van de interventies in combinatie met een m-Health app.

Secundaire uitkomstmaten

De beoordeling van de preventieve behandelingen Lichttherapie en Bewegingstherapie versus treatment as usual (TAU) ter preventie van obesitas en ter bevordering van algemene lichamelijke conditie; en de haalbaarheid en effectiviteit van het gebruik van de interventies in combinatie met een m-Health app.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het risico voor comorbide obesitas en een depressieve stoornis is verhoogd bij adolescenten en volwassenen met een aandachtstekort / hyperactiviteit stoornis (ADHD) en ADHD in de adolescentie voorspelt obesitas en depressie bij volwassenheid. Lichttherapie bevordert het dag-nacht ritme en is een gevestigde therapie voor depressie bij adolescenten en volwassenen. Beweging voorkomt en vermindert overgewicht bij adolescenten en volwassenen en verbetert tevens depressieve symptomen. Verder is aangetoond dat interventies door middel van beweging met behulp van de mobiele gezondheid benadering (m-Health) resulteerde in gewichtsverlies bij obesitas.

Het is tot op heden nog niet bekend of lichttherapie en bewegingstherapie in combinatie met m-Health leidt tot preventie en/of vermindering van depressie en obesitas bij adolescenten en volwassenen met ADHD.

Doel van het onderzoek

De beoordeling van de preventieve behandelingen Lichttherapie en Bewegingstherapie versus treatment as usual (TAU) ter preventie van depressieve symptomen en obesitas. Daarnaast wordt de haalbaarheid en effectiviteit van het gebruik van een m-Health app onderzocht.

Onderzoeksopzet

De studie is een "drie-arm" (twee behandelingsgroepen, 1 controle groep) fase II-a, gerandomiseerde pilot studie met vijf meetpunten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lichttherapie: therapeutisch licht (10.000 LUX, wit licht zonder UV), dagelijks (behalve zondag) 30 minuten gedurende 10 weken, door middel van een daglicht device (Philips EnergyLight HF 3419). Het tijdstip van de therapie wordt bepaald aan de hand van een vragenlijst over ochtend -of avondtype. Bewegingstherapie: deze interventie bestaat uit 3 maal per week training gedurende 10 weken. Deelnemers zullen aerobische oefeningen doen en daarnaast tijdens twee van de drie trainingdagen ook spierversterkende oefeningen doen. Gedurende de 10 weken zullen de duur en intensiteit van de trainingen langzaam toenemen.

Inschatting van belasting en risico

Zowel lichttherapie als bewegingstherapie zijn veilige interventies. De lichttherapie device gebruikt UV-gefilterd licht en is dus veilig voor de ogen en huid. Mogelijke bijwerkingen, zoals misselijkheid en hoofdpijn, kunnen ontstaan, maar deze zijn vaak mild en zijn van korte duur. In zeldzame gevallen kan lichttherapie een manische episode veroorzaken bij een bipolaire stoornis, vandaar dat een bipolaire stoornis een exclusie criterium is. Wat betreft de bewegingstherapie is het risico op kleine blessures aanwezig, net als bij normale dagelijkse recreatieve sporten. Alle deelnemers ondergaan een lichamelijk onderzoek en een conditietest.

Contactpersonen

Publiek

Department of Child and Adolescent Psychiatry, Psychosomatics and Psychotherapy

University Hospital Frankfurt, Goethe Universität

Deutschordenstr. 50
Frankfurt 60528
DE

Wetenschappelijk

Department of Child and Adolescent Psychiatry, Psychosomatics and Psychotherapy
University Hospital Frankfurt, Goethe Universität

Deutschordenstr. 50
Frankfurt 60528
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- alle deelnemers moeten voldoen aan de DSM-5 criteria voor ADHD, ontstaan voor de leeftijd van 7 jaar, en huidige ADHD criteria
- leeftijd tussen 14 en 30 jaar
- stabiele behandeling, ofwel farmacologisch ofwel groepstherapie of individuele cognitieve gedragstherapie (geen lichttherapie of bewegingstherapie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- ernstige medische of neurologische status die invloed hebben op de interventies
- ernstige medische of neurologische status waardoor lichttherapie of bewegingstherapie niet mogelijk is
- gebruik van antipsychotica of anti-epileptica, lichtgevoelige medicatie (Lithium, St Janskruid)
- middelengebruik stoornis of afhankelijkheid (volgens DSM 5)
- bekend met epilepsie
- dreigende suïcidaliteit
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2018
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
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	NL60194.091.17