

Faseverschuiving bij volwassenen met ADHD van Slaap en Eetlust (FASE)

Gepubliceerd: 25-09-2012 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire doelstelling: De behandeling met melatonine 0,3 mg dd. gedurende 3 weken evalueren voor het 'resetten' van de verlate slaapfase bij volwassenen met ADHD en DSPS: het effect op de DLMO, slaapduur, slaapfase, ADHD-symptomen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46908

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FASE

Aandoening

- Overige aandoening
- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Verlate slaapfase syndroom; chronisch verlaat slaap/waak patroon

Aandoening

ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra; PsyQ Onderzoeksfonds; eigen gelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Licht therapie, Melatonine, Verlate slaap fase syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vervroeging van het tijdstip van DLMO (het moment dat de melatonineproductie 's avonds een niveau van 3 pg/ml in speeksel bereikt).

Secundaire uitkomstmaten

- Verbetering van profiel van eetlusthormonen leptine en ghreline
- Verbetering van de insulineresistentie
- Verbetering van de biomarker profielen
- Verbetering van de hartslagvariabiliteit
- Verbetering van de bloeddruk en gewicht
- Verlenging van de slaapduur, verkorting van de inslaapduur en vervroeging van het tijdstip van wakker worden (zoals gemeten met actigrafie)
- Vermindering van slaperigheid en vermoeidheid overdag
- Verbetering van de kwaliteit van leven
- Vermindering van de ADHD symptomen
- Vermindering van voorkeur voor koolhydraatrijk voedsel
- Behandelsatisfactie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ADHD komt bij ongeveer 5% van de kinderen en volwassenen voor, en recent onderzoek bij ouderen laat zien dat ook op hoge leeftijd ADHD nog klachten en beperkingen met zich brengt (Michielsen et al., 2011). Dat er een sterke associatie bestaat tussen ADHD en slaapstoornissen bij kinderen is reeds decennia lang bekend. In de derde editie van de Diagnostic and Statistical Manual (DSM-III, 1980) vormt de aanwezigheid van een slaapstoornis zelfs één van de criteria voor het stellen van de diagnose ADHD. Uit latere edities werd dit criterium geschrapt omdat het niet-specifiek bevonden werd (Ball, 1997). ADHD is geassocieerd met een heterogene verzameling van slaapstoornissen, waarbij vooralsnog niet één gemeenschappelijk onderliggend mechanisme kan worden aangewezen. Daarnaast bestaat er vaak een vicieuze cirkel van ADHD-symptomen, slaapklachten, comorbiditeit en invloed van medicatie die een juiste interpretatie van onderzoeksbevindingen sterk kan bemoeilijken (Mick, 2000).

Een onderzoek naar ADHD en slaapproblemen bij kinderen toonde aan dat zij in de meerderheid van de gevallen problemen hebben met tijdig naar bed gaan, wat samenhangt met een verlate aanmaak van het slaaphormoon melatonine (van der Heijden et al., 2006). Bij volwassenen met ADHD is tot op heden nog relatief weinig slaaponderzoek gedaan, maar de literatuur biedt vele aanknopingspunten voor toekomstig onderzoek. Een van die aanknopingspunten is ons eigen onderzoek naar een mogelijk verband tussen ADHD, de veel voorkomende inslaapstoornissen en de circadiane ritmiek (van Veen et al., 2010). Bij 80% van de volwassenen met ADHD blijken er chronische inslaapproblemen te bestaan, die meestal al in de kindertijd zijn begonnen (van Veen et al., 2010). De inslaapproblemen bestaan uit een patroon van laat naar bed en laat opstaan. Mensen met dit slaappatroon worden ook wel avondmensen genoemd en het slaappatroon een 'verlate slaapfase'. Bij de diagnose van verlate slaapfase wordt gesproken van Delayed Sleep Phase Syndrome (DSPS). Deze patiënten kunnen niet op een gewenste tijd inslapen, maar vaak pas rond 2 à 3 uur 's nachts. Het gevolg is een te korte slaapduur omdat wel aan de verplichtingen van school, gezin of werk moet worden voldaan de volgende ochtend. Er zijn aanwijzingen dat de verlate slaapfase bij ADHD een genetische achtergrond heeft. Ons eigen onderzoek heeft laten zien dat dit slaappatroon samenhangt met een te laat op gang komen van de melatonine productie 's avonds (van Veen et al., 2010). Melatonine is het slaaphormoon dat normaliter rond 21:30 uur stijgt (het moment dat de drempelwaarde wordt bereikt, wordt Dim Light Melatonin Onset, of DLMO genoemd) zodat je twee uur later, gemiddeld rond 23:30 uur kunt inslapen. Bij volwassenen met ADHD treedt de DLMO gemiddeld pas op rond 23:15 uur (van Veen et al., 2010). Het simpele advies om eerder naar bed te gaan is niet effectief voor deze patiënten, omdat de slaap pas laat in de avond/nacht wordt ondersteund door de productie van melatonine. Eerder naar bed gaan resulteert

in dat geval in het langdurig wakker in bed liggen of slapeloosheid.

Deze bevindingen waren aanleiding voor verder onderzoek naar de relatie tussen DSPS bij volwassenen met ADHD en de seizoengebonden depressie, het eetpatroon, BMI, leefstijl factoren en lichamelijke gezondheid. In een vragenlijstonderzoek, waarbij 202 volwassenen met ADHD werden vergeleken met 189 mensen uit de algemene bevolking, werd de verlate slaapfase opnieuw bevestigd bij ADHD (Bijlenga et al., 2011). Een late slaapfase bleek in dit onderzoek ook samen te hangen met een kortere slaapduur en overgewicht.

In een ander vervolgonderzoek, een case-control onderzoek met 12 patiënten met ADHD en DSPS en 12 gematchte controles, hebben we gevonden dat de melatonineproductie bij ADHD*ers met een verlate slaapfase een even stabiel patroon over de dagen heeft als bij de controles. Het chaotische slaap/waak ritme bij ADHD*ers met DSPS komt dus niet door een instabiel melatonine patroon. Ook is gebleken dat bij de groep controles de tijd tussen DLMO en inslapen ongeveer 1,5 uur was, maar bij de groep patiënten gemiddeld 2,5 uur (Bijlenga et al., 2012, submitted). Er lijkt naast de verlate melatonineproductie nog iets anders aan de hand te zijn waardoor patiënten met ADHD en DSPS pas veel later kunnen inslapen. Ten slotte is in dit onderzoek gevonden dat de patiënten gemiddeld een half uur langer nodig hadden om in slaap te vallen en gemiddeld een uur korter sliepen.

Een chronisch te korte slaapduur heeft negatieve consequenties voor de lichamelijke gezondheid. Bij gezonde mensen is al gebleken dat na een nacht te kort slapen de glucosespiegel stijgt en de insuline resistentie afneemt, waardoor er bloedwaarden ontstaan die lijken op het voorstadium van diabetes (Spiegel et al., 2005). Een eenmalig slaapte kort leidt ook tot directe toename van de eetlust de volgende dag (zoals een vreetbui of binge eten), en een verhoogde voorkeur voor calorie- en koolhydraatrijk voedsel, waarschijnlijk om het opgelopen energietekort aan te vullen (Spiegel et al., 2004). Op de lange duur is een chronisch korte slaapduur inderdaad geassocieerd met gewichtstoename, obesitas, diabetes, hypertensie, metabool syndroom, hart- en vaatziekten en zelfs met kanker (Maury et al., 2010; Knutson, 2010).

Deze alarmerende constatering betekent voor de volwassenen met ADHD dat zij mogelijk een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van chronische aandoeningen zoals overgewicht en het metabool syndroom. Ons vragenlijstonderzoek heeft inderdaad laten zien dat een hoger BMI samenhangt met een kortere slaapduur (Bijlenga et al., 2011). Dezelfde samenhang wordt omgekeerd gevonden bij mensen met obesitas in een obestitaskliniek: hoe hoger het gewicht, hoe groter de prevalentie van ADHD en slaapproblemen (Altfas et al., 2002). Uit eerder onderzoek kwam naar voren dat 80% van de volwassenen met ADHD een onregelmatig eetpatroon heeft (overslaan van het ontbijt gevolgd door later op de dag vreetbuien), en gewichtsschommelingen variërend van 10-20 kg (normaal 0-5 kg) gedurende hun volwassen leven (Kooij, ongepubliceerde data). Sinds deze feiten bij de onderzoekers bekend zijn heeft de impact ervan ons

niet meer losgelaten. Onze inzet is erop gericht preventieve interventies te ontwikkelen om deze negatieve gezondheidsspiraal te voorkomen bij onze patiënten.

Interventies

De verlate slaapfase bij patiënten met ADHD kan vervroegd worden door behandeling met exogeen melatonine, eventueel in combinatie met fel licht 's ochtends. Beide worden 'zeitgebers' genoemd omdat ze invloed hebben op de werking van de suprachiasmatische nucleus (SCN), waar de biologische klok is gezeteld (Lewy et al., 1998). Door een lage dosis exogeen melatonine laat in de middag of vroeg op de avond te geven, ontvangt de SCN het signaal om eerder endogeen melatonine aan te maken en zo de timing van de slaap te kunnen 'resetten'. Door de slaapfase naar voren te verschuiven neemt de potentiële slaapduur toe. Onze hypothese is dat het resetten van de biologische klok invloed heeft op andere *getimed* processen zoals beweging, eetlust, en hormoonproductie. Wij vermoeden dat wanneer de slaap *in fase* komt, de duur van de slaap wordt verlengd. Dat zal de vermoeidheid overdag doen afnemen en de kwaliteit van leven doen toenemen. Ook zal het gemakkelijker zijn voor onze patiënten om op vaste tijden te gaan eten, waardoor er minder behoefte zal zijn aan binge eten *eveneens een veelvoorkomend probleem bij ADHD. Bovendien zal de behoefte aan koolhydraatrijk voedsel afnemen, wat zou kunnen helpen bij het behouden van een gezond gewicht. Deze gedragsveranderingen zullen mogelijk zichtbaar zijn in de verbetering van bepaalde bloedwaarden, zoals de leptine/ghreline ratio (Broussard et al., 2010; Morris et al., 2010), insulineresistentie (Spiegel et al., 2005), de insuline/glucose ra

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

De behandeling met melatonine 0,3 mg dd. gedurende 3 weken evalueren voor het 'resetten' van de verlate slaapfase bij volwassenen met ADHD en DSPS: het effect op de DLMO, slaapduur, slaapfase, ADHD-symptomen, voedselvoorkeur, eetlusthormonen en andere biomarkers bij baseline, direct na behandeling, en bij followup 3 weken na de behandeling.

Secundaire doelstellingen:

- 1) Nagaan of patiënten met ADHD en DSPS bij baseline minder gunstige bloedwaarden hebben voor biomarkers van chronische aandoeningen en een minder gunstig cardiovasculair profiel hebben in vergelijking met norm waarden.
- 2) De behandeling met melatonine 0,5 mg dd. gedurende 3 weken evalueren voor het 'resetten' van de verlate slaapfase bij volwassenen met ADHD en DSPS: het effect op de slaapduur, slaapfase, ADHD-symptomen, voedselvoorkeur, eetlusthormonen, cardiovasculair profiel (alleen direct na behandeling) en andere biomarkers bij baseline, direct na behandeling, en bij followup 3 weken na de behandeling.

- 3) Evalueren van het additieve effect van licht therapie in de ochtend naast behandeling met melatonine 0,5 mg dd. gedurende 3 weken bij volwassenen met ADHD en DSPS op de slaapduur, slaapfase, ADHD-symptomen, voedselvoorkeur, eetlusthormonen, cardiovasculair profiel (allen direct na behandeling) en andere biomarkers bij baseline, direct na behandeling, en 3 weken later.
- 4) De relatie tussen de verlate slaapfase (zoals gemeten met vragenlijsten, actigrafie, DLMO) en voedselvoorkeur, eetlusthormonen, cardiovasculair profiel en andere biomarkers bij volwassenen met ADHD en DSPS.
- 5) Bijdragen aan een GWAS door DNA te verzamelen bij patiënten met ADHD en DSPS waarbij genetische veranderingen in klokgenen worden bepaald.

Onderzoeksopzet

Het design van het onderzoek is een dubbelblind gerandomiseerd placebo gecontroleerde trial met drie onderzoeksgroepen. De drie gerandomiseerde groepen hebben ieder 17 volwassen patiënten met ADHD en een verlate slaapfase (DSPS); totaal N=51. Het effect van behandeling van DSPS gedurende drie weken zal worden geëvalueerd door de patiënten te randomiseren voor:

- 1) Slaapeducatie plus 0,5 mg dd melatonine volgens individueel medicatie-schema gedurende 3 weken (MEL)
- 2) Slaapeducatie plus 0,5 mg dd placebo volgens individueel medicatie-schema gedurende 3 weken (PLAC)
- 3) Slaapeducatie plus 0,5 mg dd melatonine volgens individueel medicatie-schema plus lichttherapie van 30 minuten 's ochtends tussen 7:00 en 8:00 uur gedurende 3 weken (MEL+LT)

Individueel medicatie-schema houdt in dat de onderzoeksmedicatie wordt ingenomen 3, 4, en 5 uur vóór het individueel bepaalde tijdstip van DLMO in respectievelijk de eerste, tweede en derde medicatieweek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Baseline meting (week 1): Alle patiënten vullen vragenlijsten in over demografische karakteristieken, werk, roken, vermoeidheid, ziekten en verkoudheid (ivm correctie van inflammatiemarkers), ADHD symptomen in de volwassenheid en kindertijd (ADHD rating scale; ADHD-RS), slaap diagnose lijst (SDL), vragenlijst slaap hygiëne (VSH), Koolhydraat Eetlust Schaal (KES), en kwaliteit van leven (Adult ADHD Quality of Life; AAQOL). De patiënten staan speeksel af. De patiënten dragen gedurende 24 uur een holter (voor het meten van de hartslagvariabiliteit) en ambulante bloeddrukmeter en houden gedurende die tijd een activiteitendagboek bij. Alle patiënten dragen daarnaast gedurende 3 dagen een Actometer om het slaap/waak en bewegingspatroon in kaart te brengen en houden een slaapdagboek bij gedurende de interventie periode; gedurende 1 nacht wordt Melatonine in speeksel bepaald tussen 20 en 03 uur op ieder uur (8 metingen), gedurende 1 ochtend wordt Cortisol in speeksel bepaald (direct na wakker worden, 15 minuten, en 30 minuten na wakker worden; 3 bepalingen), bloed wordt nuchter afgenomen om 8.00 uur in de ochtend voor de

bepaling van leptine, ghreline, insuline/glucose ratio, insulineresistentie (m.b.v. Oral Glucose Tolerance Test; OGTT), IGF-1, CRP, vitamine B12, vitamine D, magnesium, iPTH, leukocyten count en ferritine; bloeddruk, lengte en gewicht worden bepaald. Randomisatie en interventie (week 2-4): Patiënten worden 1:1:1 gerandomiseerd voor één van de volgende interventies: 1) MEL groep: Patiënten krijgen slaapeducatie en worden gedurende 3 weken behandeld met 0,5 mg dd. melatonine volgens individueel medicatieschema. 2) PLAC groep: Patiënten krijgen slaapeducatie en worden gedurende 3 weken behandeld met 0,5 mg dd. placebo volgens individueel medicatieschema. 3) MEL+LT groep: Patiënten krijgen slaapeducatie, worden gedurende 3 weken behandeld met 0,5 mg dd. melatonine volgens individueel medicatieschema, en gedurende dezelfde periode ontvangen zij licht therapie gedurende 30 minuten dd. 's ochtends tussen 7:00 en 8:00 uur (MEL+LT) Het individuele medicatieschema wordt opgesteld aan de hand van de individueel bepaalde DLMO in de eerste onderzoekswEEK. De onderzoeksmedicatie wordt ingenomen 3, 4, en 5 uur voor de individuele DLMO in respectievelijk de eerste, tweede en derde medicatieweek (2e, 3e en 4e onderzoeksweken). Het individuele medicatieschema is te vinden als bijlage in F4. Nameting 1 (week 5): Nameting 1 (direct na interventie): directe effect meting. Alle patiënten vullen vragenlijsten in over vermoeidheid, ziekten en verkoudheid (ivm correctie van inflammatiemarkers), ADHD symptomen in de volwassenheid en kindertijd (ADHD rating scale; ADHD-RS), slaap diagnose lijst (SDL), vragenlijst slaap hygiëne (VSH), Koolhydraat Eetlust Schaal (KES), en kwaliteit van leven (Adult ADHD Quality of Life; AAQOL), aangevuld met vragen over de behandelsatisfactie. Alle patiënten dragen weer gedurende 24 uur een holter voor het meten van de hartslagvariabiliteit en ambulante bloeddrukmeter (inclusief het bijhouden van een dagboek) en gedurende 3 dagen een Actometer om het slaap/waak patroon in kaart te brengen en houden een slaapdagboek bij; gedurende 1 nacht wordt Melatonine in speeksel bepaald tussen 20 en 03 uur ieder uur (8 metingen), gedurende 1 ochtend wordt Cortisol in speeksel bepaald (direct na wakker worden, 15 minuten, en 30 minuten na wakker worden; 3 bepalingen), bloed wordt nuchter afgenomen om 8.00 uur in de ochtend voor de bepaling van leptine, ghreline, insuline/glucose ratio, insulineresistentie (m.b.v. OGTT), IGF-1, CRP, vitamine B12, vitamine D, magnesium, iPTH en leukocyten count; bloeddruk en gewicht worden bepaald. Nameting 2 (week 7): Nameting 2 (3 weken na interventie): uitgestelde effect meting. Alle patiënten vullen weer vragenlijsten in over vermoeidheid, ziekten en verkoudheid (ivm correctie van inflammatiemarkers), ADHD symptomen in de volwassenheid en kindertijd (ADHD rating scale; ADHD-RS), slaap diagnose lijst (SDL), vragenlijst slaap hygiëne (VSH), Koolhydraat Eetlust Schaal (KES), en kwaliteit van leven (Adult ADHD Quality of Life; AAQOL), aangevuld met vragen over de behandelsatisfactie. Alle patiënten dragen weer gedurende 3 dagen een Actometer om het slaap/waak patroon in kaart te brengen en houden een slaapdagboek bij; gedurende 1 nacht wordt Melatonine in speeksel bepaald tussen 20 en 03 uur ieder uur (8 metingen), , gedurende 1 ochtend wordt Cortisol in speeksel bepaald (direct na wakker worden, 15 minuten, en 30 minuten na wakker worden; 3 bepalingen), bloed wordt nuchter afgenomen om 8.00 uur in de ochtend voor de bepaling van leptine, ghreline, insuline/glucose ratio, insulineresistentie, IGF-1, CRP, vitamine B12, vitamine D, magnesium, iPTH en leukocyten count; bloeddruk en gewicht worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Voor alle deelnemende patiënten wordt de belasting tot een minimum beperkt.

Patiënten krijgen voldoende informatie over de achtergronden van het onderzoek en de eisen die aan hen worden gesteld, zowel wat betreft leefregels als lichamelijke belasting. Van de deelnemers wordt gevraagd dat zij voor het onderzoek 9 maal in 7 weken de afdeling ADHD bij volwassenen in Den Haag bezoeken, zij zullen de gemaakte reiskosten terug ontvangen en voor hun deelname tot aan het einde van de studie een compensatie van ≈ 100 krijgen. Het invullen van de vragenlijsten wordt als weinig belastend voor patiënten ingeschat, zowel wat betreft de strekking van de vragen als de tijd die het invullen zal innemen. Het bijhouden van een slaap- en eetdagboek is weinig belastend en kost ongeveer 5 minuten per dag gedurende de onderzoeksperiode van 3 weken. Het driemaal dragen van de Actometer gedurende 3 etmalen per meting is eveneens weinig belastend, vergelijkbaar met het dragen van een polshorloge. Wel moeten enige leefregels in acht worden genomen zoals het tijdelijk verwijderen van de Actometer tijdens het douchen en zwemmen.

De metingen van melatonine in speeksel gedurende drie avonden kunnen voor de proefpersonen in geringe mate belastend zijn gezien de mogelijke onderbrekingen van de nachtrust die dit met zich meebrengt. De proefpersoon moet hiervoor tevens 's avonds in een matig verlichte kamer verblijven en moet zich tijdens deze avonden onthouden van bepaalde voedingsmiddelen. De melatonine wordt verzameld met behulp van kauwvatjes die elk uur tussen 20 uur 's avonds en 03 uur 's nachts worden gekauwd. Dat zijn in totaal 8 vatjes per avond. De kauwvatjes worden na gebruik in de vriezer bewaard. Een kwartier voor het meten mag niet meer gegeten of gedronken worden. Uitgaande van 1 minuut per kauwvatje inclusief het opbergen ervan zullen de melatonine in speeksel metingen ongeveer 8 vatjes x 3 meetmomenten =) 24 minuten in beslag nemen.

Driemaal bloed afnemen kan in enige mate belastend zijn voor patiënten. Voor iedere bloedafname dient de patiënt 's ochtends om 8:00 uur geheel nuchter aanwezig te zijn op de onderzoekslocatie. Bij Baseline en bij Nameting 1 zal er een venflon worden aangelegd waarmee enkele buisjes veneus bloed worden afgenomen, of zullen de bloedafnames via venapunctie gebeuren indien het plaatsen van een venflon niet lukt. Mocht patiënt echter moeilijk zijn te prikken, dan zal er na de eerste bloedafname worden overgegaan op vingerpikjes. In praktijk blijken de deelnemers de venapuncties een stuk minder pijnlijk te vinden dan het plaatsen van een venflon. Na de eerste bloedafname zal de OGTT worden uitgevoerd volgens standaard protocol. De patiënt dient voor de OGTT gedurende 2 uur op de onderzoekslocatie aanwezig te blijven. Patiënt mag achter een computer of laptop werken of iets lezen. De patiënt drinkt een glucosehoudende substantie waarna om de 30 minuten een buisje bloed met behulp van de venflon dan wel via venapunctie of een vingerprikje wordt afgenomen. Na afloop van de OGTT krijgt de patiënt een ontbijt aangeboden. Bij Nameting 2 wordt er geen OGTT uitgevoerd maar zal er wel veneus bloedafname plaatsvinden.

De HRV wordt met een 24-uurs ECG Holterregistratie gemeten. Dit bestaat uit een registratie kastje van ongeveer 9.0x12.0x4.0 cm en drie elektroden die worden geplaatst op het bovenlijf (één zo hoog mogelijk op het borstbeen, één zo laag

mogelijk op borstbeen en één onder de oksel). De holter wordt aan het lichaam vastgemaakt met plakkers zodat de elektrodes niet verschuiven en het kastje voor zo weinig mogelijk overlast zorgt bij het slapen. Het kastje wordt in een schoudertasje gedragen. Tijdens het dragen van de holter kan er niet worden gedouched, maar de holter kan wel tijdelijk worden afgedaan. De HRV registratie is niet-invasief (Tonhajzerova et al., 2009).

De 24-uurs bloeddruk wordt gemeten met een manchet om de niet-dominante arm met een bloeddrukmeter van ongeveer 124 x 70 x 33 mm. De meter kan in een tasje worden gedragen. Overdag wordt de bloeddruk drie maal per uur gemeten, in de nacht (tussen 23.00 uur en 08.00 uur de volgende ochtend) 1 maal per uur. Dit is een compromis tussen het aantal statistisch gewenste metingen en een acceptabele belasting voor de patiënt (van der Steen et al., 1998). Tijdens de meting moet de arm zo stil mogelijk worden gehouden, het apparaat geeft anders een foutmelding, waarna de manchet opnieuw zal worden opgepompt totdat wel een goede meting is verricht. Dit maakt auto rijden niet mogelijk. Douchen is eveneens niet toegestaan. Tijdens het dragen van het kastje en de meter moet er 24 uur een dagboek worden bijgehouden over de ondernomen activiteiten. Dit is eveneens niet belastend. De patiënten hoeven niet vaker op locatie te komen om de holter en bloeddrukmeter aan te sluiten. Het afkoppelen kan door de patiënten zelf gedaan worden.

Het afstaan van een DNA sample kan als niet belastend worden beschouwd.

Het risico op lichamelijke of geestelijke nadelen/complicaties als gevolg van de metingen is verwaarloosbaar. De proefpersonen dragen bij aan wetenschappelijke kennis op het gebied van de eigen klachten en de resultaten van het onderzoek dragen bij aan de onderbouwing van de tot nog toe experimentele behandeling van de verlate slaapfase. Vergoeding voor deelname is €100 plus de gemaakte reiskosten.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
Den Haag 2593 HR
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
Den Haag 2593 HR
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)

- Leeftijd tussen 18 en 55 jaar
- Diagnose ADHD
- Diagnose verlate slaapfase syndroom (DSPS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychotische stoornis;
- Onbehandelde stemmingsstoornis;
- Onbehandelde angststoornis;
- Gebruik van meer dan 2 eenheden alcohol/dag, of voor vrouwen meer dan 15 eenheden per week, voor mannen 21 eenheden per week;
- Gebruik van cannabis;
- Gebruik van harddrugs;
- Verdenking op dementie, een anamnestiche stoornis of andere cognitieve stoornis (DSM-IV);
- Zwakbegaafdheid;
- Gebruik van de volgende medicatie binnen 1 maand voor deelname: stimulantia, melatonine, mirtazapine, slaapmedicatie, antipsychotica, clonidine, benzodiazepines, bètablokkers;
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal;

- Werk in onregelmatige dienst (avond of nacht);
- Reis over > 2 tijdzones in de 2 weken voorafgaand aan het onderzoek, i.v.m. mogelijke jetlag;
- Zwangerschap of geven van borstvoeding;
- Zeer jonge kinderen hebben die mogelijk de nachtrust verstoren

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	29-05-2013
Aantal proefpersonen:	51
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Melatonine
Generieke naam:	Melatonine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2012

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-11-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2017

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22013
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-000320-18-NL
CCMO	NL39579.058.12
OMON	NL-OMON22013