

Vitamine en Nutriënten als supplementatie voor Prikkelbaarheid (VANTASTIC studie) - Een Dubbel-blind Gerandomiseerd Placebo-gecontroleerd Onderzoek

Gepubliceerd: 27-02-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het hoofddoel van deze studie is om het effect van micronutriënten op prikkelbaarheid te onderzoeken bij kinderen en adolescenten tussen 11 en 17;6 jaar oud met een hoge mate van prikkelbaarheid. De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VANTASTIC Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

prikkelbaarheid

Aandoening

prikkelbaarheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: micronutriënten, prikkelbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het responspercentage aan het einde van de placebo-gecontroleerde fase. Respons wordt gedefinieerd als een klinische algemene indruk van de verbeteringsscore (CGI-I) met een focus op impulsiviteit (gedefinieerd als prikkelbaarheid) van 1 of 2 [= zeer veel verbeterd of sterk verbeterd] plus een verlaging van de affectieve reactiviteitsindex (ARI, ouderbeoordeling) totale score van ten minste 30% ten opzichte van baseline.

- Clinical Global Impression - Severity (CGI-S and CGI-I): clinical global assessment door clinicus (met focus op prikkelbaarheid)
- Affective Reactivity Index (ARI, 1-week version): ouder rating van prikkelbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling door clinicus:

- Swanson, Nolan and Pelham Rating Scale (SNAP): ernst ADHD/ODD
- Short Mood and Feelings Questionnaire (SMFQ, Angold et al, 1995): depressieve symptomen

- CY-BOCS (Scahill et al., 1997): obsessive-compulsive symptoms

Vragenlijsten

- Impulsiviteit/compulsiviteit: Affective Reactivity Index (ARI). Anger and aggression Scale (Orpinas and Frankowski, 2001). Urgency, Premeditation, Perseverance, Sensation seeking, and Positive urgency (UPPS-P) (Lynam et al. 2006, Schmidt et al. 2008).
- Emotie/gedrag: Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ, Goodman 1997). Retrospective Modified Overt Aggression Scale (R-MOAS): Blader et al. 2010).
- Stress/kwaliteit van leven: Perceived Stress Scale (PSS-10, Taylor 2015); KIDSCREEN-27 (Ravens-Sieberer et al, 2007); Slaap problemen.
- Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF) - questionnaire (Baron 2000).
- Attitudes (QATT, Mechler et al., 2015)

Leerkracht:

- Vanderbilt Teacher Assessment Scale (VTAS; APA 2013; Wolraich et al., 1998).
- BRIEF emotion regulation subscale (Baron 2000; Smidts & Sergeant, 1998).

Cognitief functioneren:

- The Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery (CANTAB): werkgeheugen, volgehouden aandacht, responsinhibitie/impulsiviteit

Biomarkers

- DNA, RNA en bloed biomarkers (immuun markers, voedingsmarkers, oxidative stress markers)
- Microbioom

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prikkelbaarheid is een algemene trait die bij veel kinderen en adolescenten voorkomt. Prikkelbaarheid veroorzaakt een ernstige belasting bij het kind of de adolescent en zijn of haar omgeving. Conventionele medische behandelingen hebben meestal geen direct effect op het verminderen van prikkelbaarheid. Eerdere studies naar de effectiviteit van micronutriënten ter verbetering van impulsiviteit/emotieregulatie, ADHD en stemmingsproblemen bij kinderen en volwassenen hebben goede effecten laten zien. Echter tot nu toe ontbreken goede studiedesigns, zoals dubbelblinde gerandomiseerde, placebogecontroleerde onderzoeken naar de rol van breed-spectrum micronutriënten-supplementen bij kinderen en jongeren in relatie tot prikkelbaarheid. Daarom is verder onderzoek belangrijk. We verwachten dat gebruik van een breed-spectrum micronutriënt de prikkelbaarheid van kinderen en adolescenten, compulsiviteit, emotieregulatie, agressie, stemming en andere psychische problemen zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om het effect van micronutriënten op prikkelbaarheid te onderzoeken bij kinderen en adolescenten tussen 11 en 17;6 jaar oud met een hoge mate van prikkelbaarheid.

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn het onderzoeken van de effecten van breed-spectrum micronutriënten en vitamines op (a) een reeks van gedragsmaten (b) (in deelsamples) op epigenetica, bloed biomarkers, het microbioom en neurocognitief functioneren; en (c) om een aantal moderator-effecten te onderzoeken, waaronder levensstijlpatronen zoals dieet en lichamelijke activiteit.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een dubbelblind gerandomiseerde, placebogecontroleerde voedingssupplementenstudie, verdeeld in twee fasen: een initiële 10 weken durende dubbelblinde, placebo-gecontroleerde fase met breed-spectrum micronutriënten en vitamines versus placebo zal worden gevolgd door een 10

weken open-label fase met het voedingssupplement. De onderzoeksbeoordelingen zullen worden uitgevoerd tijdens vijf studiebezoeken (elke 5 weken) en één follow-up telefonisch interview 2 weken na open label behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen dagelijks drie capsules van de breed-spectrum micronutriënten innemen samen met voedsel, terwijl de andere groep 3 placebo-capsules ontvangt in dezelfde frequentie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemende families omvat vijf bezoeken aan het klinische centrum om de 5 weken binnen een periode van 22 weken, waarbij vragen over de medische en mentale gezondheid van het kind moeten worden beantwoord (totale tijd bezoeken: 8-9 uur, één bezoek van 3.5-4.5 uur, één bezoek van 2 uur, drie bezoeken van <1 uur), een kort telefonisch vervolggelsgesprek met de ouder in week 22 (5-10 min), vragenlijstbeoordelingen (met betrekking tot somatische en mentale gezondheid, therapietrouw, kwaliteit van leven, cognitief functioneren en voedingspatroon en levensstijl) van de ouder (totale tijd over vijf bezoeken: 175 min; 50 min voor 3 bezoeken, 10-15 min voor 2 bezoeken) en van het kind (totale tijd over vijf bezoeken: 130 min; 30 min voor 3 bezoeken, 10-20 min voor 2 bezoeken), het dagelijks innemen van 3 grote capsules, bijhouden van een voedingsdagboek gedurende drie dagen bij drie bezoeken (totale tijd: 90 min, 10 min/ dag), evenals enkele optionele metingen: deze omvatten drie bloedafnames door venapunctie (35 ml per keer); drie microbiom-ontlastingsmonsters bij drie bezoeken (totale tijd: 15 min); het gebruik van een polsarmband om lichamelijke activiteit over een periode van 10 weken thuis te meten (totale tijd: 15 minuten); en deelname aan een neuropsychologische taakbatterij bij twee bezoeken (elk 75 minuten, inclusief pauzes). Verder zullen tijdens de bezoeken biometrische metingen worden gedaan (lengte, gewicht, bloeddruk en pols) om de gezondheid van het kind te controleren. Leraren kunnen deelnemen aan het invullen van een vragenlijst op twee bezoeken (totale tijd: 35 minuten). De totale maximale geschatte tijdsinvestering voor ouders en kind samen is 16,0 uur voor alle mogelijke beoordelingen over een periode van 22 weken. De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar en lichamelijk en psychisch ongemak mild. Aangezien problemen met impulsiviteit en emotieregulatie negatieve gevolgen op de lange termijn hebben, is een vroege behandeling tijdens de kindertijd en de adolescentie een belangrijk doel.*

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Lübeckweg 2
Groningen 9723 HE
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Lübeckweg 2
Groningen 9723 HE
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)

- Leeftijd 11;0-17 jaar en 6 maanden
- Aanwezigheid van een hoge mate van prikkelbaarheid op basis van een Affectieve Reactiviteit Index (ARI) score ≥ 5 volgens ouder rapport.
- Aanwezigheid of afwezigheid van ADHD in een verhouding van 2: 1. Degenen zonder ADHD kunnen gedrags- of emotionele stoornissen hebben (zoals ODD, CD of een affectieve stoornis). Alle soorten comorbiditeiten zijn toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de onderzoeker is van mening dat proefpersoon niet in staat is om te voldoen aan onderzoeksprocedures, zoals het slikken van capsules; of als deelname aan dit onderzoek een veiligheidsrisico kan vormen.
- Intellectuele beperking (gebaseerd op beschikbare IQ onder de 70 of de klinische mening van de onderzoeker, rekening houdend met relevante psychosociale informatie, bijvoorbeeld op educatief niveau, of zoals bevestigd door verkregen IQ tijdens de facultatieve cognitieve metingen)
- Elke bekende afwijking van het mineraalmetabolisme (bijv. De ziekte van Wilson, hemochromatose)
- De proefpersoon heeft een gedocumenteerde allergie, overgevoeligheid of intolerantie voor een van de ingrediënten aan het onderzoeksproduct
- Personen met diabetes mellitus (type 1 of 2) kunnen niet deelnemen aan de microbiome-metingen.
- De proefpersoon heeft binnen 30 dagen voorafgaand aan het onderzoek een ander voedingssupplement genomen of heeft deelgenomen aan een klinisch onderzoek
- De proefpersoon ontvangt op dit moment psychosociale behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2020
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2020

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03898336
CCMO	NL70084.042.19