

Objectivering van de respons variatie gedurende de dag op (lis)dexamfetamine bij volwassenen met ADHD.

Gepubliceerd: 14-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel is om het farmacodynamische profiel van dex en lisdex bij volwassen patiënten met ADHD te onderzoeken en te bepalen of de mate van de respons variatie gedurende de dag me betrekking tot de verbetering van ADHD-symptomatologie afhangt van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ontwikkelingsstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50997

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

respons variatie gedurende de dag op (lis)dexamfetamine

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis, ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ADHDcentraal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dexamfetamine, farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Lisdexamfetamine, Quantified behavioral test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel is om het farmacodynamische profiel van dex en lisdex bij volwassen patiënten met ADHD te onderzoeken en te bepalen of de respons variaties over de dag in de verbetering van ADHD-symptomatologie afhangt van het type amfetamine en de farmacokinetiek.

De PD-profielen zullen worden vergeleken met de PK-profielen om de respons gedurende de dag voor beide typen amfetaminen te objectiveren.

de primaire study parameters:

- vergelijking van de farmakokinetische en dynamische profielen

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameters omvatten:

1. Vergelijk de AUC (T0-12) van dex en lisdex
2. De effecten ten tijde van Cmax en Tmax zullen worden vergeleken;

Effecten:

- a. QbTest
- b. Drug effects vragenlijst
- c. bond-lader visual analog schaal
- d. QbTest performance questionnaire
- e. cardiovasculaire metingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn twee type amfetamines beschikbaar voor de behandeling van ADHD bij volwassenen: dexamfetamine sulfaat (dex[Tentin©]) en lisdexamfetamine dimesilaat (lisdex[Elvanse©]). Lisdex is gepromoot door de fabrikant als een langwerkend preparaat met gecontroleerde afgifte en dus een verlengde werkingsduur ten opzichte van dex. Echter is de wetenschappelijke evidentie over het PK/PD profiel van lisdex schaars waarbij een objectieve maat voor symptoomvermindering van ADHD is gebruikt en vergeleken met de plasmaconcentratie. Wij veronderstellen dat tweemaal daags dex meer effectief is in het onderdrukken van ADHD symptomatologie dan eenmaal daags lisdex.

Doel van het onderzoek

Het doel is om het farmacodynamische profiel van dex en lisdex bij volwassen patiënten met ADHD te onderzoeken en te bepalen of de mate van de respons variatie gedurende de dag me betrekking tot de verbetering van ADHD-symptomatologie afhangt van het type amfetamine en de farmacokinetiek.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie waarbij zestien participanten voor twee dagen zullen worden geobserveerd voor PK/PD profielen van dex en lisdex. Lisdex zal bio-equivalent worden gedoseerd; lisdex eenmaal daags en dex tweemaal daags met een interval van 4 uur (Treatment as usual). De participanten zullen ongeveer 14 uur worden geobserveerd per dag. Bloedmonsters, de Quantified behavioral Test (QbTest), lichamelijke metingen en vragenlijsten over de effecten van de medicijnen

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen specifieke voordelen voor de participanten aan het onderzoek. De last van het participeren aan deze studie bestaat uit twee extra bezoeken aan de polikliniek. Bij elk bezoek moet de participant een aantal vragenlijsten invullen, zes QbTests ondergaan en wordt zes keer bloed afgenomen. Wat ons betreft kan de last voor elke participant aan deze studie worden beschouwd als klein en het risico heel laag. De gegeven behandeling tijdens de studie is gegevens volgens de TAU, die gebaseerd is op de richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP) voor de behandeling van ADHD bij volwassenen. Bij de participanten zal 12 keer (2ml) bloed worden afgenomen. Wij geloven dat dit risico acceptabel is in relatie tot de mogelijke voordelen die uit de studie kunnen worden gehaald, i.e. verbeterde farmacotherapie

richtlijnen for volwassenen ADHD patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meidreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meidreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Participant is tussen 18 - 60 jaar oud op moment van diagnose
Participant is gediagnosticeerd met ADHD volgens de DSM-5 criteria
Participant is begonnen met farmacotherapeutische behandeling met dex of lisdex
zonder een voorkeur voor het type amfetamine volgens de arts

Participant kan schriftelijk 'informed consent' geven
Participant kan en wil voldoen aan het onderzoeksprotocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen diagnose voor ADHD
Momenteel andere psychofarmacotherapeutische behandeling dan dex of lisdex
Momenteel andere psychofarmacotherapie parallel aan dex of lisdex

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 21-07-2021
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2021
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL77195.018.21
Ander register	volgt (NCT)