

Methylfenidaat ADHD & VerslavingsOnderzoek

Gepubliceerd: 03-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

* vaststellen korte-termijn effectiviteit van methylfenidaat (MPH) op klinische ADHD symptomatologie bij volwassen mannen met ADHD en verslaving. * vaststellen korte-termijn effecten van MPH op met ADHD gerelateerde neurocognitieve disfuncties bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAVO

Aandoening

- Overige aandoening
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

aandachtstekortstoornis; " Alle dagen heel druk" ; Altijd Druk de Hele Dag; verslaving

Aandoening

verslavingsproblematiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trimbos-instituut

Overige ondersteuning: Fonds Psychische Gezondheid. Deelnemende verslavingszorginstellingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Effectiviteit, Verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ADHD symptomatologie

Secundaire uitkomstmaten

- resultaten neurocognitieve testbatterij
- middelengebruik tijdens de studie
- craving tijdens de studie
- bijwerkingen tijdens de studie (AEs en SAEs)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek wil een bijdrage leveren aan het in kaart brengen van de behandelingsmogelijkheden van volwassen patiënten met ADHD en verslavingsproblemen. ADHD is een invaliderende, chronische en frequent optredende neurobiologische stoornis; de prevalentie bedraagt bij kinderen 3 tot 6%, bij volwassenen 1 tot 3%. Op volwassen leeftijd gaat ADHD in de meeste gevallen gepaard met belangrijke psychiatrische comorbiditeit, waaronder middelenmisbruik en verslaving. ADHD is een frequent voorkomende diagnose onder volwassenen met verslavingsproblemen; de meeste onderzoeken komen uit op een prevalentie van ADHD tussen 15 en 25% in verslaafde populaties (Wilens, 2004).

Doel van het onderzoek

* vaststellen korte-termijn effectiviteit van methylfenidaat (MPH) op klinische ADHD symptomatologie bij volwassen mannen met ADHD en verslaving.

- * vaststellen korte-termijn effecten van MPH op met ADHD gerelateerde neurocognitieve disfuncties bij volwassen mannen met ADHD en verslaving;
- * vaststellen korte-termijn effecten van MPH op abstinentie en gebruik van alcohol en drugs bij volwassen mannen met ADHD en verslaving;
- * vaststellen korte-termijn effecten van MPH op craving naar alcohol en drugs bij volwassen mannen met ADHD en verslaving;
- * exploratie van bijwerkingen en veiligheid van MPH bij volwassen mannen met ADHD en verslaving.

Onderzoeksopzet

Design: A-B-C-D design

gerandomiseerde, dubbelblinde, 4-fasen cross-over studie, met een placebo lead-in:

elke deelnemer doorloopt op gerandomiseerde volgorde 4 fasen (van telkens 2 weken), waarvan 3 met actieve behandeling (A, B, C) en 1 met placebo (D).

Duur: 9 weken = placebo lead-in (1 week) + 4 fasen (4 x 2 weken)

Actieve behandeling: methylfenidaat (MPH) in 3 verschillende doseringen

Periode A 4 dd 7.5 mg MPH = 30 mg/dag = 0.47 mg/kg/dag

Periode B 4 dd 12.50 mg MPH = 50 mg/dag = 0.66 mg/kg/dag

Periode C 4 dd 20 mg MPH = 80 mg/dag = 1.07 mg/kg/dag

Periode D (placebo) 4 dd 0 mg MPH = 0 mg/dag

(lichaamsgewicht 75 kg)

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

Belasting diagnostiek (adhd, verslaving, comorbide stoornissen): extra intensieve diagnostiekprocedure (deels overlappend met care as usual).

Inschatting extra belasting: ongeveer 3 uur.

Belasting onderzoek: 9x 140 minuten.

Nadeel deelname: uitstel start care as usual.

Bijwerkingen: conform bijwerkingen bijsluiter methylfenidaat.

Veiligheid: Recent onderzoek laat zien dat methylfenidaat veilig gebruikt kan worden bij verslaafde patiënten (veilig in de zin van: geen extra risico op onaanvaardbare bijwerkingen, dan wel risico op toename van gebruik van middelen)

Publicaties hierover:

- * Levin FR, Evans SM, Brooks DJ, Garawi F. Treatment of cocaine dependent treatment seekers with adult ADHD: double-blind comparison of methylphenidate and placebo. Drug Alcohol Depend. 2007 Feb 23;87(1):20-9.
- * Levin FR, Evans SM, Brooks DJ, Kalbag AS, Garawi F, Nunes EV. Treatment of methadone-maintained patients with adult ADHD: double-blind comparison of methylphenidate, bupropion and placebo. Drug Alcohol Depend. 2006 Feb 1;81(2):137-48.
- * Carpentier PJ, de Jong CA, Dijkstra BA, Verbrugge CA, Krabbe PF. A controlled trial of methylphenidate in adults with attention deficit/hyperactivity disorder and substance use disorders. Addiction. 2005 Dec;100(12):1868-74.
- * Winhusen, T. et al 2006. Methylphenidate and cocaine: A placebo-controlled drug interaction study. Pharmacology, Biochemistry and Behavior 85 29-38

Contactpersonen

Publiek

Trimbos-instituut

Postbus 725
3500 AS Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Trimbos-instituut

Postbus 725
3500 AS Utrecht
Nederland

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)

Het gaat om patiënten tussen 18 en 65 jaar.;Bij het stellen van de diagnose ADHD wordt uitgegaan van de definitie volgens de DSM IV TR criteria. ;aanwezigheid van een diagnose alcohol- en/of cocaïneverslaving, conform DSM-IV-TR criteria. Indien enkel sprake zou zijn van alcohol- en/of cocaïnemisbruik, moet dit voldoende ernstig zijn, dus met duidelijke hinder voor patiënt en omgeving

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige psychiatrische comorbiditeit (die onmiddellijk ingrijpen vereisen)
opiaat verslaving
ernstige somatische klachten
cardiale problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2008
Aantal proefpersonen:	50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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	EUCTR2007-003317-14-NL

Register

CCMO

Ander register

ID

NL15806.097.07

not available