

De invloed van methylfenidaat op het slaap-waak ritme en het circadiane ritme bij kinderen met ADHD.

Gepubliceerd: 11-12-2007 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Wat is het effect van starten met methylfenidaat op de melatonine afgifte door het lichaam? Leidt een verstoorde melatonine afgifte, die ontstaan is na het starten met methylfenidaat, ook daadwerkelijk tot een inslaapprobleem?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MELMET studie

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)
- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

Inslaapstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Alle onderzoeken die bij studiepersonen uitgevoerd worden; worden volledig vergoed door de ziektekostenverzekering van de proefpersoon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Circadiane ritme, Melatonine afgifte, Methylfenidaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Slaap latentie, Inslaaptijd, Totale slaap tijd, Problemen om in slaap te vallen
(via actigrafie en slaaplogboekje) en dim light melatonine afgifte, bepaald
uit speeksel.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 30 procent van de kinderen met ADHD hebben moeite om in slaap te komen. Deze inslaapproblemen kunnen ontstaan of verergerd worden na het starten van methylfenidaat. Inslaapproblemen kunnen op zichzelf weer leiden tot verergering van de ADHD symptomen.

De oorzaken van de inslaapproblemen bij ADHD zijn maar gedeeltelijk bekend. Uit eerder onderzoek blijkt dat bij kinderen met ADHD en inslaapproblemen de melatonine productie later op gang komt dan normaal. Melatonine is een hormoon dat wordt afgegeven door de hersenen en dat de biologische klok aanstuurt. De biologische klok speelt een belangrijke rol bij het reguleren van het slaap-waak ritme. Melatonine wordt afgegeven wanneer het donker wordt en geeft de biologische klok een signaal dat het avond is geworden en tijd is om te gaan slapen. Als de melatonine-productie verlaat op gang komt gaat dit vaak gepaard met inslaapproblemen, zoals onder andere is gevonden bij kinderen met ADHD. Inslaapproblemen bij kinderen met ADHD worden vaak behandeld met melatonine, wat er voor zorgt dat het inslapen wordt vervroegd.

Wat het effect is van methylfenidaat op de biologische klok is nog grotendeels onbekend. Uit vooronderzoek blijkt wel dat er bij kinderen die starten met methylfenidaat een verschuiving van de melatonine-productie optreedt. In veel gevallen is sprake van een vertraagde afgifte van melatonine na het starten met methylfenidaat. Dit kan op zijn beurt weer leiden tot (een verergering van) inslaapproblemen. Indien methylfenidaat inderdaad zorgt voor een vertraagde melatonine productie dan kan dit een verklaring zijn voor de inslaapproblemen

die vaak optreden na het starten met methylfenidaat. Dit kan belangrijke aanknopingspunten bieden voor de behandeling van deze inslaapproblemen.

Doel van het onderzoek

Wat is het effect van starten met methylfenidaat op de melatonine afgifte door het lichaam?

Leidt een verstoorde melatonine afgifte, die ontstaan is na het starten met methylfenidaat, ook daadwerkelijk tot een inslaapprobleem ?

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek bij een groep kinderen met ADHD die zullen starten met een korte dubbel blinde, cross over trail van methylfenidaat/placebo door de kinderartsen om te kijken of zij goed reageren op methylfenidaat.

Inschatting van belasting en risico

De belasting die het onderzoek oplevert zijn met name het dragen van de actometer 's nachts gedurende de onderzoeksperiode en het kauwen op een watje (1 minuut per keer) Op 5 verschillende tijdstippen gedurende 2 avonden in de onderzoeksperiode. Deze onderzoeken zijn standaard in de evaluatie van inslaapstoornissen en stoornissen van de biologische klok. Bij een aantal kinderen zou dit vanuit klinisch oogpunt anders ook plaatsvinden ivm slaapproblemen. Bij een aantal wordt dit nu zonder klinische indicatie gedaan. De onderzoeken worden echter in de dagelijkse praktijk niet als erg belastend ervaren.

Eventuele risico's zijn het optreden van bijwerkingen door de methylfenidaat therapie. (zie blz 30 informatie voor de ouders)

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
6710 HN Ede
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
6710 HN Ede
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 tussen 6 en 12 jaar
Recent gediagnosticeerde ADHD
Indicatie voor starten met methylfenidaat therapie en korte methylfenidaat/placebo trail door de kinderarts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IQ onder de 80
Gebruik van stimulantia, melatonine, clonidine, risperidon, benzodiazepines op het moment van inclusie
Eerdere behandeling met melatonine
Contraindicaties voor methylfenidaat
Syndroom van Gilles de la Tourette
Depressie
Angststoornissen

Pervasieve ontwikkelingsstoornis

Psychose

Ernstige ADHD, waarbij verder uitstel van methylphenidaat behandeling niet mogelijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ritalin
Generieke naam:	Methylfenidaathydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (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	EUCTR2007-004664-46-NL
CCMO	NL19088.041.07