

Het effect van methylfenidaat op slaap en circadiane ritmiek bij volwassenen met ADHD gemeten middels actometrie en de DLMO

Gepubliceerd: 02-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is om inzicht te verkrijgen in het effect van methylfenidaat op de circadiane ritmiek bij volwassenen met ADHD en daarbij komende slaapproblemen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van methylfenidaat op circadiane ritmiek bij volwassen ADHD

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

ADHD en/of ADD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pro Persona Veluwe Vallei (Ede)

Overige ondersteuning: Pro Persona West

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, DLMO, methylfenidaat, volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DLMO (Dim light melatonin onset)

Circadiane actografische parameters

PAD (phase angle difference)

Secundaire uitkomstmaten

subjectieve slaapparameters verkregen vanuit zelfrapportage vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorgaand onderzoek laat zien dat slaapproblemen veel voorkomen bij volwassenen met ADHD en dat behandeling met methylfenidaat leidt tot later naar bed gaan en een langere inslaaptijd. Echter de met methylfenidaat behandelde patiënten met ADHD worden minder vaak wakker gedurende de nacht en rapporteren een betere slaapkwaliteit. Echter ook een deel van de patiënten heeft slaapstoornissen als gevolg van methylfenidaat. Het laat inslaap vallen kan wijzen op een stoornis van de biologische klok, gekenmerkt doordat de endogene melatonine productie (DLMO) laat op gang komt. Er is maar 1 onderzoek bij volwassenen en 1 bij kinderen dat het effect van methylfenidaat op de circadiane ritmiek heeft bekeken. Deze onderzoeken geven aanwijzingen voor het naar achter verschuiven van de circadiane ritmiek door methylfenidaat gemeten middels actografie. Om inzicht te krijgen in het effect van methylfenidaat bij volwassenen met ADHD op de circadiane ritmiek zal dit onderzoek zich niet alleen richten op actografische circadiane parameters, maar ook op de endogene melatonineproductie (DLMO). Deze pilot heeft tot doel om antwoord te krijgen op de vraag of verbeterde slaap, of juist verslechterde slaap door gebruik van methylfenidaat wordt veroorzaakt door verschuiving van de circadiane ritmiek en of er wellicht voor de start van de behandeling, doormiddel van het meten van de DLMO in de toekomst een voorspelling gedaan zou kunnen worden over het effect van methylfenidaat op de slaap bij volwassenen met ADHD.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om inzicht te verkrijgen in het effect van methylfenidaat op de circadiane ritmiek bij volwassenen met ADHD en daarbij komende slaapproblemen.

Onderzoeksopzet

Open pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen in tijd bedraagt 185 minuten (vragenlijsten, DLMO bepalen, bloed prikken, actografie). Behoudens verhoogde kans op hematomen door bloedprikken zijn de risico's verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Pro Persona Veluwe Vallei (Ede)

Willy Brandtlaan 20
6716 RR Ede
NL

Wetenschappelijk

Pro Persona Veluwe Vallei (Ede)

Willy Brandtlaan 20
6716 RR Ede
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)

Volwassenen tussen de 21 en 60 jaar met ADHD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van geneesmiddelen met effect op slaap en of de endogene melatonineproductie
Ploegendienst of recente reis over meer dan 1 tijdszone
Drugsgebruik
Contraindicaties voor het gebruik van methylfenidaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-04-2012

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL38784.091.11