

De effectiviteit van Ouder-Kind Interactietraining versus methylfenidaat bij jonge kinderen met ADHD en gedragsproblemen, die onvoldoende zijn verbeterd door Parent Management Training.

Gepubliceerd: 27-04-2010 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om de effectiviteit van PCIT te vergelijken met behandeling met methylfenidaat bij kinderen met ADHD en gedragsproblemen in de leeftijd van 2;6-6 jaar, die onvoldoende gerespondeerd hebben op eerder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STAP

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Gedragsproblemen/ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Accare

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Gedragsproblemen, Methylfenidaat, Ouder-Kind Interactietraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de Eyberg Child Behavior Inventory (ECBI) ingevuld door de primaire verzorger. De ECBI is een veel gebruikt instrument om gedragsproblemen te kwantificeren bij kinderen in de leeftijd van 2-16 jaar.

Ouders geven op een 7-puntsschaal aan of bepaald probleemgedrag voorkomt en zo ja in welke mate. Vervolgens geven ze aan of het gedrag voor hen wel of niet een probleem is.

Secundaire uitkomstmaten

We zullen de effecten van beide behandelingen op een aantal secundaire uitkomstmaten vaststellen, zoals de ECBI ingevuld door de tweede ouder/verzorger, internaliserende symptomen en ADHD symptomen gerapporteerd door beide ouders, ouderlijke vaardigheden, ouderlijke stress, ouderlijk gevoel van competentie, gedragsproblemen en internaliserende symptomen gerapporteerd door leerkracht/peuterspeelzaalleidster/oppas, functionele beperkingen gerapporteerd door ouders en leerkracht/peuterspeelzaalleidster/oppas en clinicus. We zullen de primaire en de secundaire uitkomstmaten op diverse momenten meten, tot aan 24 maanden na de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (Attention Deficit Hyperactivity Disorder; ADHD) met gedragsproblemen bij jonge kinderen geeft een grote opvoedingslast aan ouders, veroorzaakt functionele beperkingen op diverse ontwikkelingsterreinen en is een risicofactor voor kindermishandeling. Hoewel gedragstherapeutische oudertraining (Parent Management Training; PMT) een effectieve behandeling is voor gedragsproblemen bij jonge kinderen, respondeert een subgroep onvoldoende op deze behandeling.

Onze hypothese is dat behandeling met ouder-kind interactietherapie (Parent Child Interaction Therapy; PCIT) voor deze groep betere resultaten geeft dan behandeling met methylfenidaat. De reden daarvoor is dat de effect sizes van behandeling met methylfenidaat zoals gevonden in de PATS studie (Greenhill e.a., 2006) lager zijn dan die van behandeling met PCIT (Thomas & Zimmer-Gembeck, 2007).

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om de effectiviteit van PCIT te vergelijken met behandeling met methylfenidaat bij kinderen met ADHD en gedragsproblemen in de leeftijd van 2;6-6 jaar, die onvoldoende gerespondeerd hebben op eerder aangeboden PMT. Een tweede doel is om moderatoren en predictoren voor behandelingsresultaat vast te stellen die betrekking hebben op zowel ouder- als kindkenmerken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksproject betreft een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek. Kinderen die voldoen aan de inclusiecriteria worden door loting toebedeeld aan ofwel PCIT ofwel de meest optimale dosis methylfenidaat, zoals vastgesteld in placebo gecontroleerde cross-over trials met lage en hoge doses methylfenidaat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In PCIT leren ouders specifieke vaardigheden om een zorgende en veilige relatie met hun kind te kunnen opbouwen, terwijl ze tegelijkertijd het prosociale gedrag van het kind verbeteren en negatief gedrag verminderen. Behandeling met methylfenidaat heeft als doel hyperactiviteit en impulsief gedrag te reduceren.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een behandelstudie bij jonge kinderen. Kinderen die meedoen aan de studie kunnen profiteren van behandelingen die niet beschikbaar zijn in de

reguliere zorg. Deelname aan het onderzoek brengt voor de proefpersonen, dat wil zeggen de kinderen, geen extra belasting met zich mee, afgezien van mogelijke bijwerkingen van methylfenidaat die reversibel zijn. Wel wordt aan de ouders gevraagd om op diverse momenten vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Accare

Postbus 660
9700 AR Groningen
NL

Wetenschappelijk

Accare

Postbus 660
9700 AR Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Meisjes en jongens (2;6-6 jaar) met elke culturele en etnische achtergrond
2. DSM -IV consensus diagnose ADHD, alle subtypes

3. Aanwezigheid van oppositioneel gedrag, vastgesteld in de vorm van:
 - een DSM-IV consensus diagnose van een oppositioneel opstandige gedragsstoornis, of een gedragsstoornis (Niet Anderszins Omschreven) of
 - ECBI score ≥ 131 van de primaire verzorger en minimaal drie doelgedragingen
4. Onvoldoende resultaat op behandeling met gedragstherapeutische oudertraining, dat wil zeggen minder dan 30% reductie op de ECBI score van de primaire verzorger of op de externaliserende schaal van de C-TRF/11/2-5 of een score lager dan "verbeterd" op de Clinical Global Impression Scale of improvement ingevuld door de clinicus.
5. IQ > 70
6. Dezelfde primaire verzorger in de zes maanden voorafgaand aan inclusie
7. De ouders hebben schriftelijk toestemming gegeven voor deelname aan het onderzoek, in overeenstemming met de WMO.
8. Systolische en diastolische bloeddruk beneden het 95ste percentiel voor leeftijd en sekse.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgaande PCIT behandeling. Alle andere vormen van behandeling zijn wel toegestaan, inclusief medicamenteuze behandeling
2. De medische conditie van het kind zou kunnen interfereren met een lange termijn studie of wordt negatief beïnvloed door methylfenidaat, inclusief de aanwezigheid van schizofrenie, hyperthyreoïdie, hartritmestoornissen, angina pectoris en glaucoma.
3. Actuele psychologische behandeling of behandeling met methylfenidaat, op het moment van inclusie.
4. De ouders zijn niet in staat de studie instructies te begrijpen of op te volgen.
5. Het gezin is van plan te verhuizen of langdurig op vakantie te gaan gedurende de studie, waardoor het gezin niet in staat is de gevraagde bezoeken te brengen voor behandeling.
6. Gebruik van andere psychofarmaca 30 dagen voorafgaand aan inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-05-2011
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-04-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2011
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

ID: 29136

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-019930-28-NL
CCMO	NL31116.042.10
OMON	NL-OMON29136