

De effecten van langwerkend methylfenidaat op schoolse vaardigheden en verwante constructen bij kinderen met ADHD: een gerandomiseerd placebo-gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 12-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Zie pagina 9 van het onderzoeksprotocol
Primair doel: Het hoofddoel van het onderzoek is om te kijken of langwerkend MPH leidt tot verbeterde schoolse vaardigheden ten opzichte van placebo en zo ja, of de relatie tussen MPH en schoolse vaardigheden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADHD en medicijnen in de klas

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

ADHD, hyperkinetisch syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Shire, Shire Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, methylfenidaat, motivatie, schoolse vaardigheden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie pagina 11 van het onderzoeksprotocol

De primaire onderzoeksmaat voor schoolse vaardigheden bestaat uit maten voor academische productiviteit en academisch vermogen:

1. Academische productiviteit wordt gemeten aan de hand van percentage voltooide opdrachten op de reken-, lees- en spellingstaken die ook voor academisch vermogen worden gebruikt. Daarnaast wordt het kind volgens een gevalideerd observatieschema gedurende 5-10 minuten in de klas geobserveerd door een getrainde onderzoeker.
2. Academisch vermogen wordt gemeten aan de hand van een aantal test die zich richten op de schoolse vaardigheden waarmee kinderen met ADHD het vaakst problemen blijken te hebben: spelling, rekenen en lezen.

De primaire maten voor mogelijke mediators bestaan uit:

1. ADHD gedragingen: hiervoor gebruiken we een aantal veelgebruikte rating scales om de dagelijkse effecten van MPH op het gedrag van het kind te meten. We gebruiken hiervoor onder andere de Child Behavior Checklist, de Teacher Rating Form, de ADHD-rating scale en de Strengths and Weakness of ADHD-symptoms and Normal Behavior rating scale.

2. Om cognitieve veranderingen te meten gebruiken we testen die algemene intelligentie, executief functioneren (inhibitie, werkgeheugen, en aandacht), sensorische integratie en leervermogen (cognitieve controle) meten.

3. Om motivationele problemen te meten gebruiken we een aantal taken die gevoeligheid voor (uitstel van) beloning meten. Met behulp van vragenlijsten voor kind, ouders en leerkracht willen we de (intrinsieke) motivatie voor schoolwerk meten.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie pagina 6 van het onderzoeksprotocol

ADHD is een chronische ontwikkelingsstoornis waarvan de diagnose bij gemiddeld één kind per twee basisschoolklassen wordt gesteld. Veel van deze kinderen hebben leerproblemen of onderpresteren op school. Methylfenidaat (MPH) is de meest voorgeschreven behandeling voor ADHD en onderzoek heeft aangetoond dat MPH de ADHD symptomen vermindert en cognitieve vaardigheden verbetert. Wat de effecten van MPH op schoolse vaardigheden zijn is nog niet uitgebreid

onderzocht en mogelijke variabelen die deze effecten beïnvloeden evenmin. Gezien de veelvoorkomendheid van leerproblemen bij kinderen met ADHD is het belangrijk om te weten wat het effecten van MPH op schoolse vaardigheden zijn en hoe deze kunnen worden verklaard. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat MPH leidt tot vermindering van de gedragssymptomen van ADHD en de cognitieve problemen van kinderen met ADHD vermindert (MTA study, 1999), waarbij geen verschillen zijn gevonden tussen langwerkend en kortwerkend MPH (Schachar et al., 2008; Swanson et al., 2004) maar het aantal studies is beperkt. Hoewel MPH een belangrijke invloed heeft op de dopamine-netwerken zijn de effecten van MPH op motivationele problemen bij kinderen met ADHD grotendeels onbekend.

Doel van het onderzoek

Zie pagina 9 van het onderzoeksprotocol

Primair doel:

Het hoofddoel van het onderzoek is om te kijken of langwerkend MPH leidt tot verbeterde schoolse vaardigheden ten opzichte van placebo en zo ja, of de relatie tussen MPH en schoolse vaardigheden wordt beïnvloed door ADHD gedragingen, cognitieve problemen en/of motivationele problemen. Hiervoor worden de effecten van MPH op ADHD gedragingen, cognitieve en motivationele problemen gemeten. Met name studies naar de effecten van MPH op motivationele problemen bij kinderen met ADHD zijn schaars. De hypothese is dat behandeling met MPH leidt tot verbeterde academische vaardigheden (gemeten in productiviteit en vermogen). Om te beoordelen of schoolse vaardigheden van kinderen met ADHD normaliseren wanneer zij behandeld worden met MPH, wordt een vergelijking gemaakt met een controlegroep.

Secundaire doelen:

Daarnaast kijkt deze studie naar de relatie tussen de verschillende maten van schoolse vaardigheden: productiviteit (effort en engagement) en vermogen. Hiermee kan het begrip schoolse vaardigheden wat vaak als uitgangsmaat wordt genomen worden verhelderd. Ook wordt de relatie tussen gedrag, cognitie, motivatie en schoolse vaardigheden in kinderen (zowel met als zonder ADHD) onderzocht en worden de subgroepen (met ADHD en zonder ADHD) met elkaar vergeleken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerd cross-over design waarbij kinderen Equasym en een placebo krijgen. Elke conditie duurt één week.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie pagina 10 en 11 van het onderzoeksprotocol In de placebo-conditie krijgen de deelnemers dagelijks ('s ochtends) een placebo capsule. In de medicatie-conditie worden de

deelnemers behandeld met langwerkend MPH (eenmalige inname in de ochtend). Op de laatste dag van deze weken vinden de testsessies plaats. Voorafgaand aan de studie en tussen de condities is een washout periode (2-4 dagen). Wanneer de reguliere medicatie van de deelnemer kortwerkend MPH is, wordt de optimale dosis voor langwerkend MPH berekend (zie Banaschewski et al., 2002). De optimale klinische dosis is bij voorschrijving van de medicatie (dus voorafgaand aan deelname) bepaald door de kliniek.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor deelname aan ons onderzoek bekend. De kinderen krijgen een herformulering van hun reguliere medicatie en een placebo. Verder zullen zij tweemaal gedurende 90 minuten een aantal gecomputeriseerde tests doen in een vertrouwde omgeving (hun eigen school). Doordat de testsessies plaatsvinden op de basisschool van het deelnemende kind is geen extra tijdsinvestering van de ouders nodig en hoeven ouders en kind niet te extra te reizen voor het onderzoek. Korte vragenlijsten (10 minuten) zullen worden ingevuld door de ouders en leerkracht van de deelnemer en de deelnemer wordt kort (8 minuten) geobserveerd in het eigen klaslokaal.

Kinderen vinden de gecomputeriseerde tests die lijken op computerspelletjes, met uitzondering van een enkeling, meestal erg leuk om te doen. In overleg met de docent wordt een geschikt test tijdstip bepaald om te zorgen dat het onderzoek niet interfereert met het leerprogramma.

Omdat veel kinderen met ADHD in deze leeftijdsgroep (8-13 jaar) problemen ervaren op school en veel van deze kinderen behandeld worden met MPH is het van belang voor deze kinderen en hun ouders om inzicht te krijgen in de effecten van MPH op schoolse vaardigheden. Daarnaast is meer kennis over de effecten van MPH op gedrags-, cognitieve en motivationele problemen van kinderen met ADHD belangrijk, mede voor verbetering van de huidige behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 1
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 1
1081 BT Amsterdam
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)

Patiënten: Kinderen met ADHD worden geïnccludeerd als ze (1) zijn gediagnosticeerd met ADHD, (2) op het moment van inclusie worden behandeld met methylfenidaat om ADHD symptomen te verminderen, (3) tussen de 8 en 13 jaar oud zijn, (4) een IQ > 70 hebben, en (5) de kinderen en hun ouders/voogd voldoende kennis hebben van de Nederlandse taal; Controlegroep: kinderen worden geïnccludeerd als ze (1) tussen de 8 en 13 jaar oud zijn, en (2) op een reguliere basisschool zitten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende exclusiecriteria zullen worden gehanteerd voor de patiëntgroep: (1) andere medicatie dan methylfenidaat, (2) psychiatrische stoornis(sen) anders dan ADHD en ODD, (3) neurologische schade ; Voor de controlegroep worden kinderen geëxcludeerd wanneer zij psychiatrische of neurologische problemen hebben

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Equasym XL
Generieke naam:	methyلفenidaat hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2012
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
EudraCT	EUCTR2012-000492-17-NL
CCMO	NL39440.029.12