

Speekselconcentraties van methylfenidaat na overgang van kortwerkend naar langwerkend methylfenidaat bij kinderen met ADHD.

Gepubliceerd: 27-02-2013 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel de concentraties van MPH in speeksel van kinderen met ADHD te bepalen na omzetten van kort- naar langwerkende preparaten. Er kan worden vastgesteld of het verschil in concentratie de oorzaak is dat patiënten anders...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SALMIAC

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Persoonlijke- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

ADHD, concentratiestoornis met hyperactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, bijdrage fonds kindergeneeskunde Maasstadziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, hormonen, Methylfenidaat, Speeksel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study endpoint is the area under the MPH saliva concentration versus time curve (AUC) following ingestion of a formulation with immediate and sustained release MPH.

Secundaire uitkomstmaten

- a. The time profiles of the hormones cortisol, testosterone and DHEA in saliva following the two different formulations.
- b. The genetic difference in esterase activity between individuals
- c. The relationship between saliva MPH concentration and clinical effect and hormone concentration
- d. The correlation between MPH concentrations in saliva and plasma

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ADHD is de meest voorkomende psychiatrische aandoening die op de polikliniek kindergeneeskunde en kinder- en jeugdpsychiatrie wordt gezien. De incidentie wordt geschat op 5% van wie ongeveer 50% (ooit) medicatie heeft (gekregen). Farmacotherapie is een belangrijk onderdeel van de behandeling; eerste keus is hierbij methylfenidaat (MPH). Er is betrekkelijk weinig bekend over de farmacokinetiek en farmacodynamiek van MPH bij kinderen. Dit hangt o.a. samen met de medische- ethische bezwaren die verbonden zijn aan het doen van geneesmiddelstudies bij kinderen. Onlangs is er een methode ontwikkeld om op een niet-invasieve manier een beeld

te krijgen van het verloop van de MPH concentratie in het speeksel en kunne esterases die MPH afbreken worden bepaald. In een pilotstudy in samenwerking met het CHRD (Center for human drug research) in Leiden is bij volwassen aangetoond dat speekselconcentraties goed correleren met de MPH concentraties in het plasma. Daarnaast is in kinderen aangetoond dat speeksel concentraies correleren met een aantal neurofysiologische parameters. (onderzoek Richard Klein, CHDR, nog niet gepubliceerd)

Bij behandeling van kinderen met ADHD gaat de voorkeur uit naar therapie met preparaten met een lange werkingsduur. Deze preparaten hoeven minder frequent per dag te worden ingenomen, hetgeen de therapietrouw bevordert. Therapie wordt over het algemeen gestart met een kortwerkend preparaat dat meerdere malen per dag wordt ingenomen. In de praktijk blijkt dat bij omzetten van kort naar langwerkende MPH preparaten de patiënt niet altijd reageert zoals verwacht, soms is de werkzaamheid minder, soms zijn er meer bijwerkingen. Dit kan mogelijk liggen aan de verschillen in biologische beschikbaarheid of te hoge of te lage MPH concentraties gedurende de dag.

Onlangs werd een studie gepubliceerd die liet zien dat mogelijk hormonale veranderingen optreden bij lang en kortwerkende MPH behandeling, dit is een verontrustend bericht dat replicatie behoeft.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel de concentraties van MPH in speeksel van kinderen met ADHD te bepalen na omzetten van kort- naar langwerkende preparaten. Er kan worden vastgesteld of het verschil in concentratie de oorzaak is dat patiënten anders reageren op langwerkende preparaten. Het onderzoek is weinig belastend voor de patiënt aangezien slechts eenmaal bloed hoeft te worden afgenomen. Met de uitkomsten kan de patiënt beter ingesteld worden op MPH en is het mogelijk ook patiënten die een hoge dosis nodig hebben adequaat te behandelen en te monitoren.

Een tweede onderzoeksvraag betreft de mogelijke verandering van hormoonspiegels in speeksel na verandering van preparaat zoals recent uit dit onderzoek dat methodologisch niet optimaal was, bleek dat er grote verschillen waren in dagprofiel van cortisol, testosteron en DHEA in speeksel bij verschillende psychofarmaca waaronder kort en langwerkende MPH. Verder wordt gekeken naar de relatie tussen de esterase activiteit en de MPH spiegels.

Onderzoeksopzet

tijdens de routine behandeling gedurende 3 dagen onderzoek gedaan naar speeksel concentraties van MPH en hormonen, verder wordt 2x bloed afgenomen ter controle van de speeksel spiegels en voor oogsten van DNA voor de esterasebepaling (de eerste maal speekselmonsters wordt gedaan voorafgaand aan de start van de medicatie

T 0 30

60 180 300 420 540 660

Saliva (3X) X X X X X X X X
Blood X X
Questionnaire X X X X X X X X

Inschatting van belasting en risico

geen risico, lage belasting

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
3079DZ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
3079DZ Rotterdam
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)

ADHD
6-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen ADHD
< 6 y

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 27-02-2013

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL38518.101.11