

Antihistaminica in de behandeling van ADHD, een verkennend onderzoek.

Gepubliceerd: 13-01-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het toevoegen van een antihistaminicum (alimemazine, 5 mg) eenmaal daags leidt tot een vermindering van de symptomen van de allergische aandoening en van de ADHD, als ervaren door de ouders met hulp van...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antihistaminica voor ADHD?

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

ADHD, attention deficit and hyperactivity disorder; allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Medische Staf MCL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, alimemazine, allergische ziekten, antihistaminica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering van de ADHD-symptomen, zoals gescoord door de ouders volgens een gestandaardiseerde vragenlijst (SNAP IV) en die van de symptomen van de allergische ziekten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- de verandering van ADHD-symptomen, zoals gescoord door de leerkrachten volgens een gestandaardiseerde vragenlijst (SNAP IV).
- de aard en frequentie van bijwerkingen van alimemazine
- de hoeveelheid slaap en eventuele slaapproblemen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Attentiondeficit/hyperactivity disorder (ADHD) komt veel voor bij kinderen en ontstaat voor de leeftijd van 7 jaar. Epidemiologisch onderzoek heeft aangetoond dat ongeveer 5% van alle kinderen in de basisschoolleeftijd ADHD heeft, waarbij jongens 3-4 maal zoveel kans erop hebben in vergelijking met meisjes. ADHD is gekenmerkt door gedragsproblemen als snel afgeleid zijn, impulsiviteit, hyperactief zijn en daardoor problemen in sociale contacten. De diagnose wordt formeel gesteld op grond van kenmerken die beschreven staan in het handboek DSM IV. Op dit moment is niet duidelijk wat de oorzaak is, het is waarschijnlijk dat er meerdere factoren het ontstaan van de aandoening verklaren. Hierbij worden genoemd: omgevingsfactoren, voeding en genetische factoren.

Net als ADHD komen ook atopische ziekten (astma, allergische rhinitis, eczeem) veel voor bij kinderen, vastgesteld is dat circa 20% van de kinderen een dergelijke ziekte heeft. Het feit dat zowel ADHD en atopische ziekten steeds

vaker voorkomen en ook samen voorkomen, doet vermoeden dat er misschien een gezamenlijke factor in ontstaan is. Research hiernaar liet tegengestelde resultaten zien. Recent stelden wij, op grond van gegevens in de General Practitioner Research Database, een grote Britse databank, gevuld door huisartsen met gegevens van circa 5 miljoen Britten, vast dat jongens met ADHD een grotere kans op een atopische ziekte hebben.

Dat allergische ziekten en ADHD een gemeenschappelijke pathofysiologie hebben, is eerder gepostuleerd. Pelsser et al bestudeerden het effect van een dieet dat zich kenmerkte doordat het weinig allergenen bevatte op kinderen met ADHD. Ze vond een significante en relevante afname van ADHD symptomen met dat dieet vast. Het dieet was overigens lastig te volgen.

Een andere manier om de gemeenschappelijke pathofysiologie te benaderen is die door het gebruik van antihistaminica. Histamine speelt een belangrijke rol in het ontstaan van symptomen bij allergie en antihistaminica kunnen de receptoren voor histamine blokkeren en bewerken hierdoor afname van klachten en verschijnselen. Er zijn minstens drie histaminereceptoren geïdentificeerd: type 1 is vooral betrokken bij allergie, type 2 is noodzakelijk voor de productie van maagzuur en type 3 is herkend als cerebrale transmitter. Voor zover wij weten is er ooit een onderzoek gestart naar het effect van antihistaminica bij ADHD, maar resultaten van dit onderzoek zijn niet gepubliceerd, eerder onderzoek was van onvoldoende kwaliteit (aantal patienten, blindering).

We willen nagaan of alimemazine, een histaminereceptorantagonist, de symptomen van allergie en ADHD bij kinderen die de beide aandoeningen hebben, vermindert. Alimemazine is al jaren veel gebruikt en is geregistreerd voor de behandeling van allergische ziekten. Het is een antihistaminicum en is vetoplosbaar. Daarom kan het de bloed-hersenbarrière doorkruisen en het centraal zenuwstelsel beïnvloeden. Het kan leiden tot slaperigheid en dat is de reden dat wateroplosbare antihistaminica ontwikkeld zijn en tegenwoordig vaker gebruikt worden bij kinderen met allergische aandoeningen. Wij willen het effect van alimemazine op ADHD-symptomen bij kinderen die met methylfenidaat, de standaardbehandeling, behandeld worden testen. We vinden het niet ethisch methylfenidaat te stoppen omdat we kinderen dan een effectieve therapie zouden onthouden en daarom onderzoeken we het resultaat als alimemazine naast de normale behandeling wordt gegeven. Als placebo nemen we tabletten met vitamine B-complex.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het toevoegen van een antihistaminicum (alimemazine, 5 mg) eenmaal daags leidt tot een vermindering van de symptomen van de allergische aandoening en van de ADHD, als ervaren door de ouders met hulp van een gestandaardiseerde vragenlijst (SNAP IV).

Onderzoeksopzet

Dit is een zogenaamd 'cross-over-studie'. Na inclusie gebruiken de patienten alimemazine/placebo gedurende 4 weken en aan het eind hiervan worden gestandaardiseerde vragenlijsten afgenomen. Na een 'wash-out'periode van een week krijgt het kind placebo/alimemazine gedurende 4 weken en aan het eind van deze periode worden de vragenlijsten weer afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het geven van 1 tablet alimemazine 5 mg voor het slapen gaan en deze wordt vergeleken met een placebo: een tablet vitamine B complex. Teneinde mogelijke overdosering hiermee te voorkomen, wordt gevraagd tijdens het onderzoek geen andere vitamine B suppletie te geven.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor kinderen en ouders bestaat uit het nemen van een extra tablet gedurende het onderzoek met als mogelijke bijwerking slaperigheid. Om de nadelen daarvan zo gering mogelijk te maken, adviseren we dit voor het slapen gaan in te nemen. Het placebomiddel is vitamine B. Dat zijn wateroplosbare vitaminen die niet kunnen opstapelen in het lichaam en geen effecten hebben op het centrale zenuwstelsel. De verdere belasting voor kind en ouders bestaat uit het bezoek (driemaal) aan de onderzoeker.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H. Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H. Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

onder behandeling voor ADHD met methylphenidaat en bekend met een allergische aandoening zoals astma, allergische rhinitis of eczeem

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke te includeren patiënt wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- als deze onder behandeling is met welke andere chronische ziekte, anders dan ADHD, zoals diabetes en epilepsie;
- als deze dagelijks andere medicatie neemt. Niet dagelijks gebruik van pijnstillers, luchtwegverwijders, zalven, druppels en dergelijke worden wel toegestaan;
- als deze niet in staat is de procedures van het onderzoek uit te voeren;
- als deze niet vloeiend de Nederlandse taal machtig is;
- als deze voldoende behandeld wordt en er volgens de ouders geen verbetering te verwachten is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nedeltran
Generieke naam:	alimemazine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	vitamine B complex
Generieke naam:	Vitamine B complex
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	26-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2014-002793-36-NL
CCMO	NL48392.000.15
Ander register	NTR 20863