

Metabole parameters bij kinderen en adolescenten met autismespectrumstoornissen met en zonder gebruik van antipsychotica. Prevalentie, incidentie en risicofactoren.

Gepubliceerd: 19-09-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het bepalen bij kinderen en jongeren met autismespectrumstoornissen met en zonder antipsychotica: • de prevalentie en incidentie van insulineresistentie en overige metabole afwijkingen • risicofactoren van insulineresistentie en overige metabole...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metabole parameters bij kinderen met autismespectrumstoornissen

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Ontwikkelingsstoornissen NEG
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

Synoniemen aandoening

autisme, risico op hart-en vaatziekten en suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Centraal (Amersfoort)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antipsychotica, autismespectrumstoornissen, Kinderen en adolescenten, Metabole parameters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-insulineresistentie (HOMA2-IR)

Secundaire uitkomstmaten

Nuchter glucose, HbA1c

Nuchter trygliceriden

HDL, LDL en totaal cholesterol

Insuline

Prolactine

Testosteron (jongens) Oestradiol (meisjes)

Gewicht

Lengte

BMI and BMI z-score

Vet percentage

Bloeddruk en hartslag

Cortisol in haar

Effectmaten

- Aberrant Behavior Checklist Irritability subscale (Aman 1985)

- Clinical Global Impression improvement scale (Guy, 1976)
- Social responsiveness scale (Constantino, 2003)
- Repetitive behaviour Scale-R (Lam 2007)

Puberteitsstadium (Tanner)

Vragenlijst beweeg/eetgedrag

Activiteitsmeter (GENEActiv®)

Ethniciteit (country of birth both parents)

Socio-economische status (Opleidingsniveau beide ouders)

Gewichtstatus beide ouders (BMI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedurende laatste jaren komen er steeds meer gegevens over de metabole bijwerkingen van zogenoemde tweede generatie antipsychotica. Bij volwassenen zijn de verhoogde risico's op het krijgen van hart-en vaatziekten en diabetes aangetoond, maar bij kinderen zijn er nog maar beperkte gegevens beschikbaar. Bij kinderen met autismespectrumstoornissen is er zelfs nog minder bekend. Daarnaast is niet duidelijk wat bij het ontstaan van metabole afwijkingen nu het gevolg is van de aandoening zoals een autismespectrumstoornis zelf, of komt door het gebruik van het antipsychoticum. Internationale studies laten tegenstrijdige resultaten zien. Het is niet duidelijk of kinderen met autismespectrumstoornissen al een verhoogd risico hebben op metabole afwijkingen ten opzichte van kinderen uit de algemene bevolking. Hierover zijn nauwelijks Nederlandse onderzoeksgegevens.

Doel van het onderzoek

Het bepalen bij kinderen en jongeren met autismespectrumstoornissen met en zonder antipsychotica:

- de prevalentie en incidentie van insulineresistentie en overige metabole

afwijkingen

- risicofactoren van insulineresistentie en overige metabole afwijkingen

Onderzoeksopzet

prospectief observationeel follow up design baseline en 6 maanden

Inschatting van belasting en risico

Gewichtsstatus en socio-ecomische variabelen van kinderen en jongeren met autismespectrumstoornissen worden vastgesteld volgens richtlijnen van good clinical practice. Laboratoriumonderzoek is onderdeel van reguliere behandeling van kinderen die antipsychotica gebruiken. De belasting bestaat uit 2 extra bezoeken aan de polikliniek (ongeveer 90 minuten per keer) en voor de kinderen en jongeren die geen antipsychoticum gebruiken 2 x bloedprikken (15-20 ml) en de instructie en 2 x dragen van de actimeter gedurende 1 week overdag. Daarnaast wordt de patienten en ouders gevraagd nog een aantal vragenlijsten in te vullen. Risico's zijn verwaarloosbaar en de belasting mild. Het gaat om onderzoek bij minderjarigen. omdat het gaat om een kwetsbare groep, waarbij antipsychotia meestal off-label worden voorgeschreven, is onderzoek hiernaar van groot belang.

Voordelen van het onderzoek zijn:

- Metabole afwijkingen worden door de studie eerder opgespoord dan in reguliere behandeling
- Naar onze informatie is er geen Europees onderzoek uitgevoerd naar deze vraagstelling
- Deze studie verschaft informatie over risicofactoren voor metabole afwijkingen (inclusief overgewicht) bij kinderen en jongeren met autismespectrumstoornissen. Meer kennis zal artsen en clinici meer alert maken op het belang van preventie en doelgerichte interventies bij kinderen en jongeren met autismespectrumstoornissen en metabole afwijkingen. Omdat deze groep een representatieve patientengroep vormt voor de Nederlandse populatie, kan hiermee een bijdrage geleverd worden aan de Nederlandse en Europese behandelrichtlijnen voor kinderen en jongeren met autismespectrumstoornissen.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Centraal (Amersfoort)

Utrechtseweg 266

Amersfoort 3800 DB
NL

Wetenschappelijk

GGZ Centraal (Amersfoort)

Utrechtseweg 266
Amersfoort 3800 DB
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)

Kinderen tussen de 6 en 18 jaar met DSM-IV TR diagnose van een autismespectrumstoornis met en zonder indicatie voor behandeling met een antipsychoticum (maximaal 1 antipsychoticum). Co-medicatie zoals stimulantia of SSRI's is toegestaan. Patienten met antipsychotica starten voor het eerst met een antipsychoticum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van behandeling met antipsychotica (groep zonder antipsychoticagebruik)
- Behandeling met meer dan 1 antipsychoticum
- Voorgeschiedenis van of actueel aanwezige eetstoornis
- Schildklierafwijking of aanwezige diabetes mellitus

- Zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 112

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL53520.068.15