

Voeding en ADHD: onderzoek naar biomarkers en naar het werkingsmechanisme van een few-foods dieet bij kinderen met ADHD.

Gepubliceerd: 01-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1) Het identificeren van de potentieel onderliggende mechanisme(n) die ten grondslag liggen aan verandering in ADHD-symptomen door een few-foods dieet; 2) Het identificeren van biomarkers die de reactie van ADHD-symptomen op een few-foods dieet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRAIN-studie

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Subsidie door een goededoelen-stichting die de voorkeur heeft om

anoniem te blijven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Biomarker, Microbiota-darm-brein-as, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ADHD-symptomen gemeten met behulp van gevalideerde gedragsvragenlijsten in relatie tot neurale activatie patronen in de frontale en striatale hersenregio*s bij de uitvoer van cognitieve taken tijdens fMRI, aanwezigheid van genen die coderen voor fenylalanine en tyrosine metabolisme enzymen in de darmmicrobiota en perifere bloed niveaus van fenylalanine en tyrosine.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen omvatten de meting van neurale activatiepatronen in de gehele hersenen bij de uitvoer van cognitieve taken en de functionele connectiviteit in rust, het taakuitvoerend vermogen, comorbide aandoeningen, als ook MGB-as variabelen, waaronder de taxonomische en functionele samenstelling van de darmmicrobiota, genexpressie in perifere mononucleaire bloedcellen, perifere bloedmetabolieten, eiwitbiomarkers in perifeer bloed, metabolieten in urine, DNA-genotype en methylatie in wangslijm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) is een van de meest voorkomende gedragsstoornissen in kinderen, die de ontwikkeling van het kind belemmert. ADHD is een complexe stoornis waarin (epi)genetische en omgevingsfactoren een belangrijke rol spelen, echter, tot op heden is de exacte

oorzaak van ADHD nog onbekend. De huidige behandeling bestaat voornamelijk uit gedragstherapie en medicatie. Er zijn zorgen over de bijwerkingen van medicatie en er is onduidelijkheid over de langetermijneffecten en de werkzaamheid van medicatie. Vanwege deze redenen is er belangstelling voor de ontwikkeling van alternatieve ADHD-behandelingen. Eerder uitgevoerd dubbelblind onderzoek heeft aangetoond dat een eliminatiedieet zorgt voor een sterke vermindering van ADHD-symptomen. Het volgen van een eliminatiedieet vereist echter een grote inspanning van zowel het kind en de ouders, waardoor de toepasbaarheid van het dieet als behandeling beperkt is. Om deze behandeling gemakkelijker, effectiever of zelfs overbodig te maken, moeten we achterhalen hoe en bij welke kinderen het few-foods dieet ADHD-symptomen kan verminderen. We stellen als hypothese dat het few-foods dieet de hersenfunctie en het gedrag, waaronder ADHD-symptomen, kan beïnvloeden, en dat het effect van dieet op de hersenen wordt bewerkstelligd via het complexe communicatienetwerk dat bestaat tussen de micro-organismen in de darmen (de microbiota), de darmen zelf en de hersenen, de zogenaamde *microbiota-gut-brain (MGB)*-as.

Doel van het onderzoek

- 1) Het identificeren van de potentieel onderliggende mechanisme(n) die ten grondslag liggen aan verandering in ADHD-symptomen door een few-foods dieet;
- 2) Het identificeren van biomarkers die de reactie van ADHD-symptomen op een few-foods dieet kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

Een open-label onderzoek met onderzoekers geblindeerd voor veranderingen in ADHD-symptomen gedurende de monsterverwerking en initiële data analyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een baselineperiode van twee weken waarin alle studiedeelnemers hun normale dieet volgen, zullen ze een 5 weken few-foods dieet volgen voorafgegaan door een wenperiode van 1 week.

Inschatting van belasting en risico

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat het fewfoods-dieet kan leiden tot vermindering van ADHD-symptomen. De huidige studie omvat daarom een therapeutisch actieve interventie. De interventiegroep volgt een 5-weken durend fewfoods-dieet, dat als belastend kan worden ervaren. Gedurende één week in de baselineperiode en tijdens het fewfoods-dieet, houden de ouders een dagboek bij waarin de voedselinname, de dagelijkse activiteiten en het gedrag van het kind worden genoteerd. Het kind houdt zelf een stoelgangdagboek (frequentie en type) bij. Als onderdeel van de screening verifieert de kinderarts de ADHD-diagnose of stelt een onderzoeksdiagnose, en voert een algemeen lichamelijk onderzoek

van het kind uit. Kinderen die in aanmerking komen voor deelname aan de studie nemen deel aan een fMRI-oefensessie en een intelligentietest (indien deze niet in het afgelopen jaar is afgenomen). Bij de start en aan het einde van het fewfoods-dieet ondergaan alle deelnemers een fMRI scan, een kwantitatieve gedragstest, afname van wangslijm en bloed (15 ml), en verzamelen ze zelf urine en ontlasting. Vragenlijsten voor het meten van ADHD-symptomen en comorbiditeiten worden afgenomen bij de ouders. Om de belasting te beperken door het reizen, kunnen het kind en ouders overnachten in een hotel dichtbij de WU, mochten ze dit willen. De hotelovernachtingen worden georganiseerd door de WU. Er is een mogelijkheid dat pathologische bevindingen worden gedaan in de laboratoriumanalyses en hersenscan of dat genetische defecten worden gevonden in de genotypering. Tijdens de deelname aan dit onderzoek worden de deelnemers niet blootgesteld aan andere risico's.

De studiedeelnemers krijgen zonder kosten een diagnostisch fewfoods-dieet-onderzoek en een intelligentietest, welke beide niet of gedeeltelijk wordt vergoed door de zorgverzekering. Reis-, parkeer- en hotelkosten worden gecompenseerd, de kinderen ontvangen een klein cadeautje na elke meet sessie en een USB-pen met een foto van hun hersenen na de laatste hersenscan. Eventuele extra kosten voor de boodschappen die gedaan moeten worden tijdens het fewfoods-dieet worden niet gecompenseerd.

Het persoonlijk voordeel voor deelname aan de studie is het ontvangen van een individueel afgestemd fewfoods-dieet-onderzoek, dat mogelijk leidt tot een vermindering van ADHD-symptomen en vaak ook van comorbide aandoeningen. Hierdoor kunnen mogelijk de algehele gesteldheid en toekomstperspectieven van het kind verbeteren. Daarnaast kan het fewfoods-dieet zorgen voor een vermindering van toekomstig medicatiegebruik. Mocht deze studie leiden tot de identificatie van biomarkers of nieuwe aangrijpingspunten voor behandeling van voedselafhankelijk ADHD, dan kan dit resulteren in de ontwikkeling van nieuwe diagnostische en behandelmethoden voor kinderen met ADHD, waaronder ook voor de kinderen die deelnemen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

De Elst 1
Wageningen 6708 WD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

De Elst 1
Wageningen 6708 WD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voldoen aan DSM-IV ADHD criteria

Jongen

Leeftijd 8 tot en met 10 jaar

Rechtshandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose autisme spectrum aandoening

Diagnose coördinatie- ontwikkelingsstoornis

Vroegtijdige geboorte (< 36 weken) en/of zuurstoftekort tijdens geboorte

Gediagnostiseerde chronische aandoeningen aan spijsverteringskanaal: inflammatoire darmziekte, prikkelbaredarmsyndroom, coeliakie, glutenallergie of lactose-intolerantie

Auto-immuun aandoening

Vegetariër/veganist

Diagnose dyslexie en/of dyscalculie

IQ < 85

Gebruik ADHD-medicatie of volgen van gedragstherapie

Gebruik systemische antibiotica, antifungale of antiparasitaire middelen in de afgelopen 6 maanden

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal door ouders en/of kind

Familieomstandigheden waardoor de uitvoering van het dieet bemoeilijkt wordt

Contra-indicatie voor MRI-scanning

Twee weken voorafgaand aan de studie mogen dieetsupplementen (bijvoorbeeld antioxidanten, mineralen, vitaminen) of pro- en prebiotica niet genuttigd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-02-2018

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL63851.081.17