

MoodCycles: stemming en cyclus bij vrouwen met ADHD

Gepubliceerd: 06-09-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

(1) Om de relatie te bekijken tussen estradiol level en subjectieve ADHD symptomen binnen de menstruele cyclus bij vrouwen met ADHD. (2) Om te onderzoeken of deze relatie vergelijkbaar is tussen vrouwen met en zonder ADHD.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MoodCycles in ADHD

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

aandachtsstoornis met of zonder hyperactiviteit, AD(H)D

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: PsyQ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD bij vrouwen, Menstruele cyclus, Stemming, Vrouwelijke hormonen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De intra-individuele verschillen tussen de drie tijdstmomenten (laag, midden, hoog estradiol niveau) op de ADHD-RS binnen de ADHD groep. Covariaten en/of confounders zijn het objectieve slaap-waak ritme, subjectieve vermoeidheid, achtergrondvariabelen zoals leeftijd, opleidingsniveau, comorbide psychiatrische stoornissen (incl. PMSS), roken, medicatiegebruik, en hormoon levels (progesteron, LH, FSH, DHEA-S).

Secundaire uitkomstmaten

De drie tijdstmomenten (laag, midden, hoog estradiol niveau), subjectieve ADHD-RS scores, objectieve QbTest uitkomsten, subjectieve QIDS score van de vrouwen met en zonder ADHD. Covariaten en/of confounders zijn het objectieve slaap-waak ritme, subjectieve vermoeidheid, achtergrondvariabelen zoals leeftijd, opleidingsniveau, comorbide psychiatrische stoornissen (incl. PMSS), roken, medicatiegebruik, en hormoon levels (progesteron, LH, FSH, DHEA-S)..

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met ADHD hebben vaker en ernstigere premenstruele stemmingsstoornis (PMSS) symptomen, vergeleken met vrouwen zonder ADHD (46% versus. 3-8%). Dopamine en estradiol levels lijken elkaar te versterken. ADHD is geassocieerd met lage dopamine neurotransmissie. De hypothese is daarom dat ADHD symptomen en labiliteit verhoogd worden in de dagen dat oestrogeen laag is, dus in de premenstruele fase van de cyclus. Ten aanzien van het slaap ritme: in vrouwen met PMSS vergeleken met controles is er een verandering in het circadiaanse ritme, wat erop duidt dat verstoorde slaap ook bijdraagt aan de ernst van de stemmingsymptomen.

Doel van het onderzoek

- (1) Om de relatie te bekijken tussen estradiol level en subjectieve ADHD symptomen binnen de menstruele cyclus bij vrouwen met ADHD.
- (2) Om te onderzoeken of deze relatie vergelijkbaar is tussen vrouwen met en zonder ADHD.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele case-controle studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemster bestaat uit het monitoren van de ernst van de stemming en ADHD symptomen per dag gedurende twee maanden (zoals geïndiceerd in de DSM-5 criteria voor PMSS; 1 uur in totaal), en de studie metingen in de 3e maand: 3x meten van hormoonwaarden in het bloed na een vena punctie (1 uur in totaal); een maand actigrafie metingen (instructie tijd 30 minuten), 3x objectieve QbTest meting (2 uur in totaal), 3x invullen van de vragenlijsten (ADHD-RS, QIDS, en slaap vragenlijsten; 1,5 uur in totaal). Totale tijdsinvestering: 6 uur, plus reistijd.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
Den Haag 2593 HR
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
Den Haag 2593 HR
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ADHD en controle groep:

- Vrouwelijk geslacht
- tussen de 18 en 45 jaar oud
- regelmatige menstruele cyclus
- in staat om Nederlandse vragenlijsten in te vullen

Voor ADHD groep: ADHD diagnose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van hormonen
- gebruik van ADHD medicatie
- gebruik van slaap medicatie
- alcohol of drugs misbruik
- een psychiatrische stoornis dat direct behandeld dient te worden
- een somatische aandoening die de slaap of menstruele cyclus beïnvloedt, (bijv. diabetes)

Voor controle groep:

- positieve screening voor ADHD

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

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

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	06-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

CCMO

ID

NL70774.058.19