

Wat zijn voordelen van deelname?

Deelname, en dus de mogelijke behandeling gedurende 10 weken, is **gratis** voor u. De consultatie na 10 weken wordt gecombineerd met de eventuele opstart van reguliere medicatie, en wordt wel aangerekend (het grootste deel van dit bedrag wordt door uw ziekenfonds terugbetaald).

Een nauwkeurige **observatie** van de gezondheid van uw kind door een onderzoeksarts en verschillende medische onderzoeken zijn inbegrepen.

Indien na deze 10 weken blijkt dat uw kind in de methylfenidaat- of placebogroep terecht kwam, kan u **gratis Pycnogenol® supplementen** krijgen voor 10 weken behandeling (op eigen initiatief en verantwoordelijkheid).

Uw kind krijgt twee **filmtickets** ter compensatie voor elke bloedafname, dus vier filmtickets in totaal.

Wat zijn nadelen van deelname?

We verwachten dat u **twee keer naar het onderzoekscentrum** komt.

Een **bloedafname** is nooit fijn. U kunt tijdens de bloedafname bij uw kind blijven. De bloedafname zal gebeuren door een kinderverpleegkundige, die zeer veel ervaring heeft in bloedafnames bij kinderen.

Uw kind heeft **mogelijk niet direct baat** bij deelname aan dit onderzoek. Toekomstige proefpersonen kunnen baat hebben bij de verkregen informatie.

Wie zijn we?

De Onderzoeksgroep NatuRA (Natural Products & Food Research and Analysis) van de Universiteit Antwerpen voert dit grootschalig ADHD onderzoek uit samen met Wageningen Universiteit in Nederland. Hiervoor werken we samen met het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA), Ziekenhuis Netwerk Antwerpen (ZNA) en Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent).

Vraag meer info aan uw arts, of via 03/265 27 06 of annelies.verlaet@uantwerpen.be.



Ben je tussen 6 en 12 jaar?

Heb je ADHD of ADD?

**ONDERZOEK
ADHD/ADD en voeding**

**Zijn voedingssupplementen zinvol
bij ADHD/ADD?**



Het onderzoek werd goedgekeurd door de onafhankelijke comités voor medische ethiek verbonden aan de deelnemende ziekenhuizen (UZA, ZNA en UZ Gent). Het onderzoek wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de Verklaring van Helsinki (versie 2008) ingesteld ter bescherming van personen die deelnemen aan klinische onderzoeken. Alle informatie die verzameld wordt voor deze studie is vertrouwelijk conform de wet ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de rechten van de patiënt.

ADHD onderzoek

Wat is het doel van het onderzoek?

Het **effect van een plantaardig voedingssupplement (Pycnogenol®) op ADHD en bijkomende psychische en fysieke symptomen** wordt onderzocht, in vergelijking met placebo en methylfenidaat, de standaardbehandeling bij ADHD. Ook worden immuniteit, oxidatieve stress en voedingsgewoonten bij ADHD onderzocht. Het immuunsysteem is het verdedigingssysteem van het lichaam om indringers zoals bacteriën en virussen te bestrijden. Oxidatieve stress is een toestand in het lichaam waarbij meer dan een normale hoeveelheid schadelijke stoffen, vrije radicalen genaamd, aanwezig zijn. Deze stoffen beschadigen delen van de cel.

Het doel is om patiënten met ADHD zo goed mogelijk te helpen. De resultaten van dit onderzoek zijn belangrijk om meer wetenschappelijk inzicht te verkrijgen in ADHD, en om de mogelijke rol van bepaalde plantaardige voedingssupplementen in de behandeling ervan te evalueren.

Waarom dit onderzoek?

Resultaten van verschillende studies wijzen op een andere immunestatus en meer oxidatieve stress bij ADHD patiënten, in vergelijking met personen zonder ADHD. Omdat het plantaardig voedingssupplement in deze studie zowel het immuunsysteem kan verbeteren als oxidatieve stress kan verminderen, **lijkt dit supplement ideaal bij ADHD**. Bovendien blijkt uit een voorgaande, kleine studie al dat het voedingssupplement ook de symptomen van ADHD kan verbeteren. Verder onderzoek is echter noodzakelijk om een volledig beeld te krijgen van deze effecten, zodat de behandeling van ADHD aangepast en verbeterd kan worden.

Deelname?

Om waardevol en betrouwbaar wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen, is het zeer belangrijk dat er voldoende patiënten meedoen. Hiervoor zijn wij op zoek naar **kinderen met ADHD of ADD** die willen meewerken aan het onderzoek. Het betreft hier zuiver wetenschappelijk onderzoek, zonder commerciële doeleinden.

Deelname van uw kind aan dit onderzoek is volledig **vrijwillig**. U kunt besluiten dat uw kind niet zal meedoen en u kunt uw kind later op ieder moment uit het onderzoek terugtrekken.

Wat houdt deelname in?

Bij deelname krijgt uw kind **willekeurig één van de drie behandelingen gedurende 10 weken: een voedingssupplement, medicatie of placebo**.

Voedingssupplement: Pycnogenol®, schorsextract van de Franse maritieme pijnboom. Een gecontroleerde klinische studie bij kinderen suggereert een positief effect van het gebruik van Pycnogenol® bij ADHD.

Medicatie: Methylfenidaat, de standaardbehandeling bij ADHD.

Placebo: heeft geen werkzame eigenschappen.

Welke behandeling uw kind gedurende dit onderzoek krijgt, kunt u dus niet kiezen. Aan de start van het onderzoek en na 10 weken wordt een **urine- en bloedstaaltje** afgenomen. Mogelijk vragen we ook een stoelgangstaal. Op dezelfde tijdstippen en na 5 weken vragen wij u enkele **vragenlijsten** (o.a. rond voedselinname) in te vullen. Gemiddeld hebben ouders 30 min. nodig voor het invullen van de vragenlijsten. Ook de leerkracht van uw kind wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen.

De reguliere behandeling van ADHD kan na deze 10 weken gewoon gestart worden.

Wie mag deelnemen?

Kinderen kunnen deelnemen aan het onderzoek als zij:

- Tussen 6 en 12 jaar zijn
- ADHD of ADD hebben
- Geen autisme, pervasieve ontwikkelingsstoornis, chronische ziekte (diabetes, epilepsie, schizofrenie, autoimmuunziekte, maag-darm aandoening, etc.) of acute ontsteking hebben
- Geen ernstige mentale aandoening of retardatie (IQ < 70) hebben
- Geen langdurige behandeling met medicatie ondergaan
- Ten minste 3 maanden voorafgaand aan deelname geen vitaminen/mineralen of visolie (omega-3 vetzuur) supplementen hebben ingenomen gedurende langer dan 1 week
- Geen contra-indicaties voor methylfenidaat hebben (bv. glaucoom, hartaandoening, hartritmestoornis, hoge bloeddruk, zwangerschap, perifere vasculaire aandoening (bv. syndroom van Raynaud), tics, persoonlijke of familiale geschiedenis van psychoses, bipolaire stoornis, depressie of zelfmoordpoging, gebruik van clonidine, guanethidine, bloedverduiners, antidepressiva, medicatie tegen hoge of lage bloeddruk, beroertemedicatie, dieetpillen of gebruik van MAO inhibitor gedurende de laatste 14 dagen).