

# TRACE

Treatment of ADHD with Care as usual  
versus an Elimination diet

Behandeling van ADHD met de gebruikelijke zorg in  
vergelijking met een dieetbehandeling



## **Wat is het TRACE-onderzoek?**

Uit eerder onderzoek is gebleken dat een dieet effectief kan zijn bij de behandeling van ADHD. In het TRACE-onderzoek willen we de volgende vragen beantwoorden:

- Bij welke kinderen is een dieet werkzaam, en bij welke kinderen de gebruikelijke zorg?
- Hoe is de werkzaamheid van een dieet na 1 jaar?
- Hoe kunnen we verklaren dat de behandeling effectief is?
- Welke kosten brengt deze behandeling met zich mee?

Willen u en uw kind vrijwillig deelnemen aan een wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van een dieet-behandeling bij ADHD? Hieronder volgt meer informatie over deze studie.

## **Wat houdt een dieetbehandeling in?**

De studie bestaat uit twee gedeeltes. Het eerste gedeelte duurt 5 weken, het tweede gedeelte 1 jaar. Wanneer u een dieetbehandeling voor uw kind wenst, bepaalt toeval het type dieetbehandeling: dieet 1 of dieet 2. Voor beide diëten geldt dat uw kind precies voorgeschreven krijgt wat hij/zij mag eten. **Dieet 1** gericht is op het uitsluiten van allergenen en dit dieet bestaat de eerste 5 weken uit een beperkt aantal voedingsmiddelen. Uit onderzoek is bekend dat gedragsproblematiek van sommige kinderen verergert/uitgelokt kan worden door deze allergenen. Wanneer de behandeling effectief blijkt voor uw kind, wordt na 5 weken overgegaan op het stapsgewijs toevoegen van groepen voedingsmiddelen. Zo kan worden nagegaan welke voedingsmiddelen uw kind voortaan beter niet te vaak of niet in te grote hoeveelheden moet eten om terugval in gedragsproblemen te voorkomen.

**Dieet 2** is gericht is op een gebalanceerd voedingspatroon. Dit dieet is gebaseerd op de strenge voedingsrichtlijnen van de Wereld Gezondheidsorganisatie. Uit onderzoek is gebleken dat de meeste kinderen niet de voeding krijgen volgens deze richtlijnen en zo over langere tijd een tekort of teveel aan bepaalde voedingsmiddelen binnenkrijgt. Wanneer de behandeling effectief blijkt voor uw kind, wordt deze voortgezet op basis van deze richtlijnen.

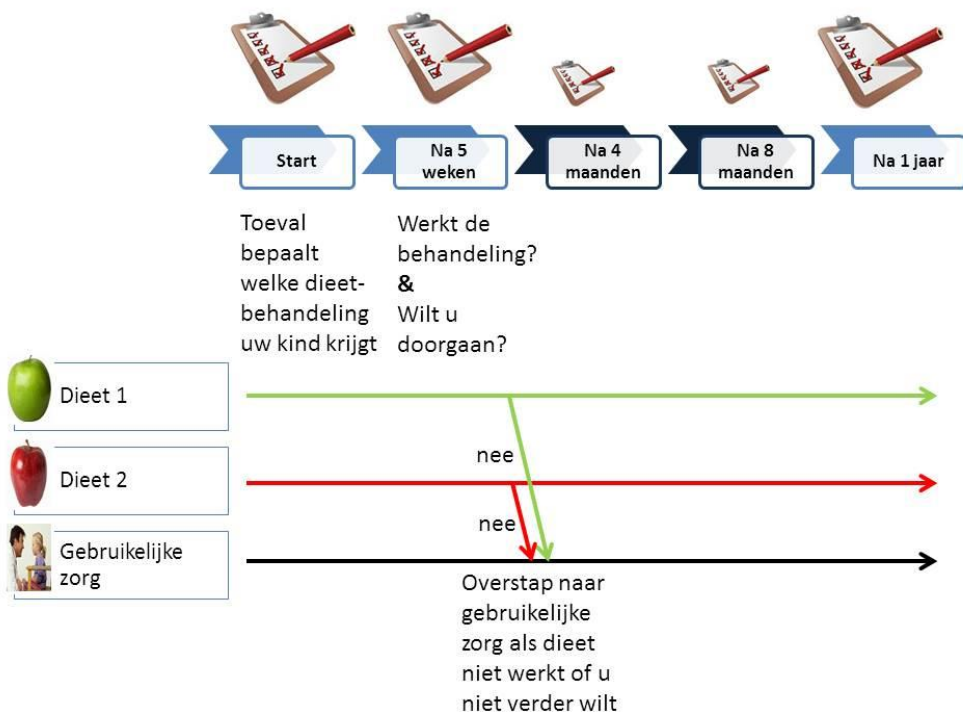
Van beide diëten is bekend dat ze een positief effect hebben op de lichamelijke en psychische gezondheid van kinderen. Alleen door in de eerste 5 weken het toeval te laten bepalen welke behandeling uw kind krijgt, kunnen we beide behandelingen goed met elkaar vergelijken. Beide diëten worden begeleid door een diëtist gespecialiseerd op het gebied van voedselovergevoeligheid en een gedragsdeskundige. Wanneer de behandeling bij uw kind niet werkt of u wilt niet verder met deze behandeling, kan worden overgestapt op de gebruikelijke zorg. Bij start, na 5 weken en na 1 jaar wordt er een uitgebreide meting gedaan om het welbevinden van u en uw kind in kaart te brengen. Na 4 maanden en na 8 maanden wordt een korte meting gedaan. Zie onderstaande figuur.

## **Hoe wordt bepaald of de behandeling werkt?**

Na 5 weken behandeling kijken we of de ADHD-symptomen bij uw kind verminderd zijn. Dit doen we door u en de leerkracht van uw kind een vragenlijst in te laten vullen over

Versie 4, september 2016

het gedrag van uw kind. Daarnaast wordt uw kind geobserveerd (ongeveer 50 minuten) door een gedragsdeskundige die niet weet welke behandeling uw kind krijgt (zie 'Wat wordt er gemeten?'). Wanneer er sterke verbetering (minimaal 30% afname) in de ADHD symptomen van uw kind gezien worden door u, de leerkracht en/of de gedragsdeskundige, werkt de behandeling.



### Wat wordt er gemeten?

Er wordt 3x een uitgebreide meting (start, na 5 weken, na 1 jaar) en 2x een korte meting gedaan (na 4 maanden en na 8 maanden). In de korte meting wordt u gevraagd via internet een klein aantal vragenlijsten in te vullen en dit kost u ongeveer 15 minuten. De uitgebreide meting bestaat uit de volgende onderdelen:

### Metingen bij uw kind (in totaal 1,5 – 2 uur)

- **Intelligentieonderzoek (1-malig, alleen bij start)**

Wanneer er in het afgelopen jaar geen intelligentieonderzoek bij uw kind gedaan is, zullen we een verkorte intelligentietest doen.



- ***Bloedafname***

Er wordt bij elke uitgebreide meting een kleine hoeveelheid bloed (15 ml, 1 buisje) bij uw kind afgenomen door een gespecialiseerd verpleegkundige. Wanneer de diëtiste vermoedt dat uw kind een tekort heeft aan bepaalde voedingsstoffen, kan er een tussentijds een extra bloedafname plaatsvinden om dit in het bloed van uw kind te controleren. Mochten we andere stoffen in het bloed van uw kind willen onderzoeken, dan zullen we u hier extra voor om toestemming vragen.

- ***Gedragsobservatie***

De observatie vindt plaats in de kinderpsychiatrische instelling waar uw kind onder behandeling is. Tijdens deze observatie wordt uw kind gevraagd samen met u aan een opdracht te werken, samen met de onderzoeker en alleen. De opdrachten zijn zo ontworpen dat ze als wat frustrerend door uw kind kunnen worden ervaren. We proberen hiermee impulsief, hyperactief, onoplettend en oppositioneel gedrag bij uw kind 'uit te lokken'. De onderzoeker mag niet weten welke behandeling uw kind krijgt. Door dit bij uw kind voor en na behandeling, en voor alle kinderen op dezelfde manier te doen, kunnen we goed nagaan of de behandeling effectief is.

- ***Cognitief onderzoek***

Gedurende 30 tot 40 minuten wordt een aantal cognitieve functies bij uw kind gemeten. Cognitieve functies zijn bijvoorbeeld aandacht, geheugen, en het kunnen remmen van gedrag. Dit wordt gedaan middels een computertaak. Kinderen vinden het doorgaans leuk om hieraan mee te doen.

- ***Lichamelijke gezondheid***

De lichamelijke gezondheid van uw kind houden wij nauwlettend in de gaten. De lengte, het gewicht en de bloeddruk van uw kind worden gemeten. Ook vragen we u naar lichamelijke klachten (zoals hoofdpijn, buikpijn, eczeem) en (in)slaapproblemen van uw kind.

- ***Thuisregistratie van motorische activiteit en slaap-waak ritme***

Uw kind wordt gevraagd tijdens een week een polshorloge te dragen. Het polshorloge registreert de motorische activiteit van uw kind en zijn/haar slaap-waak ritme. Zo krijgen we een beeld van de effectiviteit van de behandeling op de motorische activiteit en slaap-waakritme in de thuissituatie. Tijdens douchen en zwemles moet deze af.



- ***Schoolresultaten***

Om na te gaan of de behandeling bij uw kind ook effect heeft op zijn/haar leervorderingen op school, vragen we u bij de start en na afloop van de behandeling de resultaten uit het 'Leerlingvolgsysteem' mee te brengen.

### ***Metingen door/bij u***

- ***Vragenlijsten over uw kind***

U en de leerkracht van uw kind worden gevraagd enkele vragenlijsten over uw kind in te vullen. Deze hebben bijvoorbeeld betrekking op de ADHD symptomen en symptomen van oppositioneel gedrag, angst, en autisme. Invullen kan via de computer/internet en kost ongeveer 15 minuten.

- ***Vragenlijsten over u***

We vragen beide ouders (wanneer beide ouders betrokken zijn bij de behandeling) enkele vragenlijsten in te vullen over zichzelf met betrekking tot de volgende onderwerpen:

- Opleiding, werk en etniciteit
- ADHD symptomen
- algemeen welbevinden en kwaliteit van leven
- zorgverbruik
- manier van opvoeden
- verwachtingen ten aanzien van de behandeling
- in welke mate u de aanwijzingen van de behandelaar heeft gevolgd
- tevredenheid over de behandeling en behandelaar

### **Is dit onderzoek belastend of risicovol?**

Een dieetbehandeling vraagt doorgaans meer van ouders en kinderen dan de gebruikelijke zorg voor ADHD (medicatie en/of gedragstherapie). Het kan

Versie 4, september 2016

lastig/vervelend voor kinderen zijn niet alles te mogen eten. Het vraagt van ouders dat ze oplettend zijn wat hun kind eet (ook buitenshuis). Het aanleren van een nieuwe routine in boodschappen doen en maaltijden bereiden kan vooral aanvankelijk energie kosten. De diëtiste ondersteunt u hierbij en geeft praktische tips en intensieve begeleiding. Het uitzoeken van welke voedingsmiddelen de ADHD symptomen uitlokken/verergeren kan belastend zijn voor uw kind/uw gezin doordat er frequent terugkeer kan plaatsvinden van het ADHD gedrag. U wordt bij dit alles zoveel mogelijk bijgestaan door een vast team bestaande uit een diëtiste, een gedragsdeskundige, en een onderzoeker. Het volgen van een van beide diëten kent geen extra risico's.

Daarnaast wordt uw kind drie maal onderzocht, waarbij er bij elk onderzoek een kleine hoeveelheid bloed wordt afgenomen. Het afnemen van bloed vinden sommige kinderen erg spannend en kan als onaangenaam worden ervaren, maar dit brengt geen noemenswaardige risico's met zich mee. De opdrachten bij de gedragsobservatie zijn zo ontworpen dat ze als wat frustrerend door uw kind kunnen worden ervaren. De onderzoeken bij uw kind vinden plaats in de GGZ-instelling waar uw kind onder behandeling is. Het invullen van de vragenlijsten kost u tijd.

### **Welke voordelen zitten er aan deelname?**

We brengen heel nauwkeurig in kaart hoe het met uw kind gaat voorafgaand, tijdens en na afloop van de behandeling. Deze informatie krijgt u in een verslag en wordt met u besproken. Door mee te doen aan dit onderzoek, weet u na 5 weken of uw kind mogelijk profijt heeft van een dieetbehandeling en mogelijk geen (of minder) medicatie nodig heeft. Per meetmoment (maximaal 5 in totaal) krijgt u €25,- vergoeding voor deelname. Uw kind krijgt per meetmoment een klein cadeautje.

### **Wat zijn de kosten?**

Er zijn geen aanvullende kosten verbonden aan deelname. De dieetbehandeling wordt vergoed vanuit het wetenschappelijk onderzoek.

### **Hoe wordt er met onze gegevens omgegaan?**

Alle gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Alleen direct betrokkenen (uzelf, de behandelaren van uw kind, en de onderzoekers) hebben toegang tot het medisch dossier. Gegevens van uw kind worden in de onderzoeksdatabase opgeslagen onder een nummer en niet met de naam van uw kind. De koppeling tussen de naam van uw kind en zijn/haar nummer staat in een aparte database die alleen toegankelijk is voor de hoofdonderzoekers. Wanneer in dit onderzoek nieuwe informatie naar boven komt over aandoeningen die behandelbaar zijn, zullen we uw huisarts hierover informeren. Als u hiervoor geen toestemming geeft, kan deelname aan dit onderzoek niet doorgaan. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijk artikel, maar dan zijn de gegevens niet tot uw kind herleidbaar. Het afgenomen bloed bij uw kind kan tot 10 jaar na deelname aan de studie bewaard worden om vragen te beantwoorden die verband staan met de studie. In de toestemmingsverklaring kunt u

Versie 4, september 2016

aangeven of u bezwaar heeft tegen het bewaren van het afgenomen bloed voor deze tijdsduur.

## Verzekering

Wanneer u of uw kind eventuele schade als gevolg van het onderzoek heeft gekregen, wordt deze vergoed vanuit de WMO-proefpersonenverzekering. Deze verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit betreft schade die optreedt gedurende het onderzoek of binnen vier jaar na het eind van het project.

## Hebt u nog vragen en/of wilt u deelnemen?

Hebt u nog vragen en/of wilt u deelnemen? Neem gerust contact op met de onderzoeker ([trace@karakter.com](mailto:trace@karakter.com)). **Als u om welke reden dan ook wilt stoppen met het onderzoek of naar de reguliere zorg wilt overstappen, dan kan dat te allen tijde.** Hebt u vragen die volgens u beter beantwoord kunnen worden door een medisch specialist die niet bij het onderzoek betrokken is, kunt u contact opnemen met Dr.Wouter Groen (024-3512222).



**Jolanda van der Meer**  
Psycholoog/Coördinator  
Triversum  
06 15335306



**Niki Kamphuis**  
Orthopedagoog/Coördinator  
Karakter  
06 21295821



**Annick Bosch**  
Orthopedagoog/  
Onderzoeksassistent  
Karakter  
06 15363532



**Jessica van der Velde**  
Diëtist  
Karakter  
06 12663661



**Gerry van Beek**  
Diëtist  
Karakter & Triversum  
06 23606567



**Heleen de Boer**  
Diëtist  
Accare  
06 86820214



**Nanda Rommelse**  
Psycholoog/  
Hoofdonderzoeker  
Karakter



**Jan Buitelaar**  
Psychiater  
Projectleider  
Karakter



**Pieter Hoekstra**  
Psychiater  
Hoofdonderzoeker  
Accare



**Marco Bottelier**  
Psychiater  
Hoofdonderzoeker  
Triversum