

Informatiebrochure

INCA-studie

(Impact of Nutrition on Children with ADHD)

Wetenschappelijk Onderzoek naar de Invloed van Voeding op Gedragsproblemen (ADHD) bij Kinderen

Het onderzoeksteam:

- Prof.dr. Huub Savelkoul, hoogleraar Immunologie, Wageningen Universiteit
- Drs. Jan Toorman, kinderarts, Catharina-ziekenhuis Eindhoven
- Drs. Lidy Pelsser, onderzoeker, ADHD Research Centrum Eindhoven

Onafhankelijk arts:

- Drs. Rob Rodrigues Pereira, kinderarts en voorzitter van het kinderartsennetwerk ADHD

Begeleiding:

- Prof. dr. Jan Buitelaar, hoogleraar psychiatrie, Radboud Universiteit Nijmegen
- Prof. dr. Ewoud Dubois, hoogleraar kinderallergologie, UMC Groningen
- Drs. Ton Haagen, kinderarts/kinderneuroloog, Medisch Centrum VieCuri

Inhoudsopgave

1. Voorwoord	pagina 03
2. Algemene informatie.....	pagina 04
2.1. ADHD.....	pagina 04
2.2. ADHD en voeding	pagina 04
2.3. Dieetonderzoek is niet eenvoudig	pagina 04
3. De INCA-studie	pagina 05
3.1. Achtergrond van de INCA-studie.....	pagina 05
3.2. Deelname	pagina 05
3.3. Onderzoek door kinderarts.....	pagina 05
3.4. Bloedonderzoek	pagina 06
4. Het onderzoeksprotocol	pagina 06
4.1. De eliminatiefase	pagina 07
4.2. De provocatiefase	pagina 09
5. Vertrouwelijkheid gegevens	pagina 09
6. Beëindiging van deelname	pagina 10
7. Informatievoorzieningen	pagina 10
7.1. Nieuwsbrief	pagina 10
7.2. Betrokkenheid huisarts	pagina 10
7.3. Aanmelden en vragen stellen.....	pagina 10
7.4. Onafhankelijk arts.....	pagina 10
8. Juridische zaken.....	pagina 10
Schematisch overzicht INCA-studie.....	pagina 11

1. Voorwoord

In deze folder vindt u uitgebreide informatie over de INCA-studie, een wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van voeding op gedragsproblemen bij kinderen.

INCA is de afkorting van “Impact of Nutrition on Children with ADHD” (Invloed van Voeding op Kinderen met ADHD).

ADHD is de afkorting van Attention Deficit Hyperactivity Disorder, een aandoening die bij ongeveer 5% van alle kinderen voorkomt. Kinderen met ADHD zijn vaak druk en impulsief. Ook kunnen ze moeite hebben met concentreren.

Tijdens de INCA-studie wordt onderzocht in hoeverre voeding van invloed is op gedragsproblemen (ADHD) bij kinderen. Ook wordt onderzocht in hoeverre bloedonderzoek hierbij kan helpen.

Heeft uw kind ADHD of denkt u dat uw kind misschien ADHD zou kunnen hebben, leest u dan deze folder alstublieft goed door.

Wanneer u interesse hebt in deelname aan de INCA-studie, dan kunt u uw kind telefonisch of per e-mail aanmelden.

Ook als er na het lezen van deze folder nog vragen zijn, kunt u ons bellen, mailen of schrijven.

Met vriendelijke groet,

Drs. Lidy Pelsser

Postadres:

ADHD Research Centrum
t.a.v. de INCA-studie
Liviuslaan 49
5624 JE Eindhoven

Voor aanmelden of voor vragen:

Telefoon: 040-2488393

Emailadres: incastudie.cbi@wur.nl

2. Algemene informatie

2.1. ADHD

Hyperactief gedrag, met of zonder concentratieproblemen, komt bij 5% van de kinderen voor. Veel hyperactieve kinderen krijgen problemen met hun omgeving, soms alleen thuis, maar vaak ook op school.

ADHD is vaak erfelijk, maar we weten dat er meer factoren meespelen voordat een kind ADHD krijgt. Net als bij astma bijvoorbeeld. Astma is ook een erfelijke ziekte, toch kunnen omgevingsfactoren (bijvoorbeeld huisstofmijt, huisdieren, voeding) een grote rol spelen bij het ontstaan van astma-klachten. Hier wordt veel onderzoek naar gedaan.

Het is van groot belang om ook bij ADHD meer onderzoek te doen naar mogelijke oorzaken. Want hoewel er gelukkig goede medicijnen zijn voor kinderen met ADHD, nemen deze medicijnen niet de oorzaak weg. Zo gauw het medicijn is uitgewerkt, komen de gedragsproblemen weer terug.

2.2. ADHD en voeding

We weten inmiddels dat bij sommige kinderen met ADHD de voeding een rol speelt als oorzaak van het hyperactieve gedrag. Een speciaal dieet kan er voor zorgen dat deze kinderen rustiger worden, weer vriendjes krijgen en ook op school weer beter functioneren.

Het vaststellen van het juiste dieet voor een kind dat op voeding reageert, is niet eenvoudig. Tijdens de INCA-studie zullen we gaan onderzoeken of bloedonderzoek ons hierbij kan helpen.

Om er achter te komen of een kind met ADHD reageert op voeding, volgt het kind tijdens de eerste fase van het onderzoek gedurende vijf weken een speciaal dieet. Als het gedrag tijdens dit eliminatiedieet verbetert, dan is het zeer waarschijnlijk dat een van de oorzaken van ADHD bij dit kind gelegen is in de voeding. Het kind mag dan meedoen aan de tweede fase van het onderzoek. Tijdens de tweede fase wordt het dieet langzaam maar zeker uitgebreid. Dit zal in eerste instantie gebeuren op basis van het bloedonderzoek. Deze fase duurt ongeveer een jaar. Wanneer het dieet niet voldoet aan de Nederlandse Richtlijnen voor Gezonde Voeding zal een diëtiste worden ingeschakeld om de volwaardigheid van de voeding te waarborgen. Uiteindelijk komen we er achter op welke voedingsmiddelen het kind reageert. Het dieet wordt steeds normaler, tot het kind weer bijna alles mag eten. Alleen die voedingsmiddelen waar uw kind tijdens het onderzoek met gedragsverslechtering op reageerde, moeten worden vermeden.

2.3. Dieetonderzoek is niet eenvoudig

De diagnostiek omtrent ADHD en voeding is complex: deskundige en intensieve begeleiding is noodzakelijk. Het is van groot belang om altijd eerst te onderzoeken of uw kind op voeding reageert, voordat uitgezocht kan worden op welke voedingsmiddelen het reageert. Voorkomen moet worden dat kinderen ten onrechte langdurig op dieet worden gezet.

3. De INCA-studie

3.1. Achtergrond van de INCA-studie

Het is bekend dat voeding van invloed kan zijn op het gedrag van sommige kinderen met ADHD, maar er is meer onderzoek nodig. We zouden bijvoorbeeld graag willen weten welke kinderen met ADHD op voeding reageren, zodat duidelijker wordt voor welke kinderen het vooral zinvol is om deel te nemen aan een dieetonderzoek.

Ook willen we graag weten of er bij deze kinderen stoffen in het bloed te vinden zijn die wijzen op een overgevoeligheid voor bepaalde voedingsmiddelen. Als dat zo is, dan zou het hele dieetonderzoek een stuk makkelijker kunnen worden. Sommige onderzoekers geven aan dat er mogelijk een verband is tussen de aanwezigheid van bepaalde antistoffen in het bloed en ADHD. Dat willen wij met deze studie graag nader onderzoeken.

Met dit wetenschappelijk onderzoek hopen we dus meer informatie te krijgen over welke kinderen op voeding reageren. Ook hopen we te ontdekken of bloedonderzoek zinvol kan zijn bij kinderen met ADHD.

En u kunt ons daar bij helpen.

3.2. Deelname

Voor de INCA-studie zoeken wij 100 kinderen. Niet elk kind met ADHD kan deelnemen aan het onderzoek, er is een aantal voorwaarden waaraan de deelnemers moeten voldoen, bijvoorbeeld:

- De kinderen zijn minimaal 4 en maximaal 8 jaar oud.
- De kinderen wonen thuis en gaan naar de basisschool.
- De kinderen gebruiken geen medicijnen voor hun gedragsproblemen of u bent bereid hiermee tijdens het onderzoek te stoppen.
- U bent gemotiveerd om uw kind gedurende 5 weken een streng dieet te laten volgen.
- U geeft toestemming voor bloedonderzoek bij uw kind. Dit zal bij elk kind twee of drie keer gebeuren, zie hoofdstuk 3.4. van deze brochure.

Wanneer u uw kind aanmeldt voor deelname, zal tijdens een telefonisch intakegesprek nagegaan worden of uw kind in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek. Wanneer dit inderdaad zo is, dan ontvangt u thuis allerlei informatie over de INCA-studie en over de startdatum van het onderzoek.

3.3. Onderzoek door kinderarts

Uw kind wordt tijdens de INCA-studie onderzocht door kinderarts drs. J. Toorman, in het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven. Het onderzoek door de kinderarts wordt gecombineerd met het bloedprikken bij uw kind.

3.4. Bloedonderzoek

Tijdens de INCA-studie wordt een aantal keren bloed afgenomen bij de deelnemende kinderen. Bij sommige kinderen gebeurt dit drie keer, bij andere kinderen wordt twee keer bloed geprikt, steeds met een aantal weken ertussen. Zo kunnen we nagaan of er door het volgen van het dieet iets verandert in het bloed. Ook zullen de gegevens van het bloedonderzoek gebruikt worden bij het samenstellen van het dieet voor uw kind. Het bloedprikken zal plaats vinden in het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven. Na het bloedprikken mag uw kind een cadeautje uitzoeken. U kunt het bloedprikken combineren met de gesprekken die nodig zijn voor het dieetonderzoek. Die gesprekken vinden ook in Eindhoven plaats. Meer informatie over het onderzoek treft u aan in hoofdstuk 4 van deze brochure.

4. Het onderzoeksprotocol

Het onderzoek kost veel tijd en energie, vooral omdat er een dieet gevolgd moet worden. Het is daarom belangrijk dat u gemotiveerd bent om aan dit onderzoek deel te nemen. Als beide ouders een volledige baan hebben, dan zal deelname aan dit onderzoek erg zwaar worden, omdat er ook veel tijd geïnvesteerd moet worden in boodschappen doen en koken. Afhankelijk van uw huidige voedingspatroon kan de extra tijd die hiervoor nodig is variëren van een kwartier tot een uur per dag. Mogelijk zijn er ook extra kosten verbonden aan het andere voedingspatroon.

Alle deelnemende kinderen worden tijdens het onderzoek in twee groepen verdeeld, 50 kinderen worden in groep 1 geplaatst en 50 kinderen in groep 2 (zie hoofdstuk 4.1.1.). De kinderen uit groep 1 beginnen in de 3^e week van het onderzoek met het dieet, de kinderen van groep 2 beginnen in de 13^e week van het onderzoek met het dieet. Verdeling in de groepen gebeurt door middel van loting. U moet er dus rekening mee houden dat uw kind in groep 2 terecht kan komen, waardoor het langer duurt voordat uw kind met het dieet kan starten. Wanneer de 3^e of 13^e week rond de zomervakantie of de decembermaand valt, dan wordt de start van het dieet even uitgesteld.

Het onderzoek bestaat uit twee delen, de eliminatiefase en de provocatiefase.

Tijdens **de eliminatiefase** wordt onderzocht óf uw kind reageert op voeding. Wanneer aan het eind van de eliminatiefase blijkt dat het gedrag van uw kind voldoende verbeterd is, dan mag uw kind deelnemen aan de provocatiefase.

Tijdens **de provocatiefase** wordt onderzocht op wélke voedingsmiddelen uw kind reageert.

Beide fases worden hieronder apart besproken. Een schematisch overzicht treft u aan op pagina 11 van deze brochure.

4.1. De eliminatiefase (uw kind volgt in deze fase een streng dieet)

Alle 100 kinderen beginnen met de eliminatiefase.

Tijdens de eliminatiefase vinden drie gesprekken plaats in het ADHD Research Centrum te Eindhoven. U moet dus bereid zijn om drie keer naar Eindhoven te reizen. Het bloedonderzoek en het onderzoek door de kinderarts vinden ook in Eindhoven plaats en worden gecombineerd met de gesprekken.

Wanneer er bloed geprikt moet worden, dan komt uw kind natuurlijk met u mee naar Eindhoven. U kunt dan samen naar het Catharina-ziekenhuis gaan, waar het bloedonderzoek en het onderzoek door de kinderarts plaatsvinden. Maar het is beter dat uw kind niet aanwezig is bij de gesprekken die plaats vinden in het ADHD Research Centrum. Het is namelijk belangrijk dat u vrijuit en ongestoord uw verhaal kunt doen, zonder dat u rekening moet houden met de aanwezigheid van uw kind. Voor uw kind is het meestal ook niet zo prettig om erbij te zitten, de gesprekken gaan nu eenmaal vooral over de minder leuke kanten van zijn/haar gedrag. En dit kan erg belastend zijn voor het kind.

4.1.1. Het eerste gesprek tijdens de eliminatiefase

Op deze dag komt uw kind mee naar Eindhoven. Want ook het eerste onderzoek door de kinderarts vindt plaats, en de eerste bloedafname.

Tijdens het eerste gesprek wordt heel veel informatie verzameld die belangrijk is voor dit onderzoek. Ook worden meerdere vragenlijsten ingevuld.

De kinderen worden aan het eind van dit gesprek in twee groepen verdeeld. De onderzoeksresultaten van de twee groepen worden aan het eind van het onderzoek met elkaar vergeleken.

Het verdelen in groepen gaat als volgt: U kiest aan het eind van het eerste gesprek een verzegelde envelop. Daarin staat vermeld of uw kind in groep 1 of groep 2 geplaatst wordt. Bij groep 1 zitten er drie weken tussen het eerste en tweede gesprek, bij groep 2 dertien weken. De hele onderzoeksperiode duurt bij de kinderen van groep 2 dus 10 weken langer. Het enige verschil tussen beide groepen is de tijd tussen het eerste en tweede gesprek. Alle kinderen mogen in de periode tussen het eerste en tweede gesprek gewoon alles eten, er wordt dan nog geen dieet gevolgd! Wanneer uw kind in groep 2 terecht komt, staat het u vrij om in de wachtperiode te starten met ander onderzoek. We weten van te voren niet in welke groep uw kind terecht komt, maar alle kinderen, dus zowel de kinderen van groep 1 als die van groep 2, zullen uiteindelijk het eliminatiedieet gaan volgen.

4.1.2. Tussen het eerste en het tweede gesprek

Na het eerste gesprek houden alle gezinnen, dus zowel de gezinnen van groep 1 als van groep 2, een uitgebreid dagboek bij betreffende uw kind. Er is nog geen speciaal dieet, de kinderen mogen gewoon blijven eten wat ze gewend zijn.

De **ouders van groep 1** komen 3 weken na het eerste gesprek weer naar Eindhoven voor het tweede gesprek. Kinderen komen dan niet mee. Met de **ouders van groep 2** is er na 3 weken een telefonisch gesprek. Zij komen 13 weken na het eerste gesprek weer naar Eindhoven voor het tweede gesprek. Dan komen de kinderen wel mee, want dan wordt bij de kinderen van groep 2 weer bloed geprikt.

4.1.3. Het tweede gesprek tijdens de eliminatiefase

Net als het eerste gesprek vindt ook het tweede gesprek plaats in het ADHD Research Centrum te Eindhoven, bij groep 1 in week 3, bij groep 2 in week 13. De kinderen van groep 1 komen niet mee naar Eindhoven, want bij hen wordt nu geen bloed geprikt. De kinderen van groep 2 komen wel mee, want bij hen wordt nu weer bloed geprikt. Echter de kinderen zijn niet aanwezig bij het tweede gesprek. Tijdens dit gesprek wordt de gang van zaken tijdens het eliminatiedieet uitgelegd.

Het is prettig wanneer beide ouders bij dit gesprek aanwezig kunnen zijn.

4.1.4. Tussen het tweede en het derde gesprek

Elk kind gaat na het tweede gesprek gedurende 5 weken een eliminatiedieet volgen. Tijdens deze dieetperiode zijn er meerdere telefonische begeleidingsgesprekken. U hoeft tussendoor dus niet naar Eindhoven te reizen. We nemen aan het begin en aan het eind van het eliminatiedieet contact op met de leerkracht van uw kind, om na te gaan hoe het gedrag op school is.

Aan het eind van de dieetperiode is het derde gesprek met de ouders.

4.1.5. Het derde gesprek tijdens de eliminatiefase

De kinderen van groep 1 komen mee naar Eindhoven, want bij hen wordt nu voor de tweede keer bloed geprikt. De kinderen van groep 2 komen niet mee, bij hen is al tijdens het tweede gesprek bloed geprikt. Wederom is uw kind niet bij het derde gesprek aanwezig. Aan de hand van alle onderzoeksgegevens kan nu geconcludeerd worden of voeding bij uw kind wel of niet een rol speelt als oorzaak van de gedragsproblemen.

- Kinderen die geen gedragsverbeteringen vertonen aan het eind van de eliminatiefase, mogen weer alles eten. Het onderzoek stopt nu voor deze kinderen. Wel kunnen er vaak, op basis van alle onderzoeksgegevens, adviezen worden gegeven over verder onderzoek en eventueel medicatie.
- Kinderen die wel gedragsverbetering vertonen aan het eind van de eliminatiefase, gaan verder met de provocatiefase.

4.2. De provocatiefase (het dieet wordt steeds verder uitgebreid)

Tijdens het derde gesprek van de eliminatiefase werd besproken hoe uw kind reageerde op het eliminatiedieet. Kinderen die voldoende gedragsverbeteringen vertonen aan het eind van de eliminatiefase gaan verder met de provocatiefase. Tijdens dit deel van het onderzoek gaan we uitzoeken op welke voedingsmiddelen uw kind reageert. Dit doen we in eerste instantie aan de hand van het bloedonderzoek. Bij de kinderen uit groep 1 die deelnemen aan de provocatiefase wordt na 4 weken nog een extra keer bloedonderzoek uitgevoerd. Zo krijgen we zoveel mogelijk informatie over het belang van bloedonderzoek bij deze kinderen.

Tijdens de provocatiefase vindt om de vier weken een telefonisch begeleidingsgesprek plaats, om de voortgang van de provocatiefase te bespreken. Als er tussendoor vragen zijn, kunt u natuurlijk ook altijd contact met ons opnemen. Het eliminatiedieet wordt langzaam maar zeker steeds verder uitgebreid, tot we er achter komen op welke voedingsmiddelen uw kind reageert. Gemiddeld reageert elk kind op ongeveer 5 verschillende voedingsmiddelen. Meestal zijn dat doodgewone voedingsmiddelen en elk kind reageert weer op andere producten. Vandaar dat er helaas geen standaard dieet mogelijk is, omdat we van te voren niet weten op welke voedingsmiddelen een kind zal reageren. Het voedingspatroon van uw kind wordt uiteindelijk weer zo normaal mogelijk. De provocatiefase duurt ongeveer 10 maanden.

5. Vertrouwelijkheid gegevens

Uw kind krijgt een zogenaamde persoonscode. Alle gegevens betreffende uw kind worden onder deze code opgeslagen. Alleen de onderzoeker, de projectleider en de onafhankelijk arts hebben toegang tot deze gegevens. Uw privacy wordt daarmee gewaarborgd. **Alle gegevens worden altijd anoniem gebruikt**, ook wanneer de resultaten van het onderzoek gepubliceerd zullen worden. Uw naam of de naam van uw kind worden dus nooit genoemd.

6. Beëindiging van deelname

Als u uw kind niet meer wilt laten deelnemen aan dit onderzoek, dan kan dat altijd. U kunt ons dit laten weten per brief, telefoon of e-mail. Uw gegevens zullen dan uit het onderzoek worden gehaald. U bent niet verplicht om de reden van stoppen door te geven.

7. Informatievoorzieningen

7.1. Nieuwsbrief

Wij zullen u van de loop van het onderzoek tussentijds op de hoogte houden door middel van een nieuwsbrief.

7.2. Betrokkenheid huisarts

Wij zullen uw huisarts en eventueel ook andere betrokkenen zoals bijvoorbeeld uw kinderarts, informeren over de deelname van uw kind aan dit onderzoek. Hij of zij zal ook informatie ontvangen over de INCA-studie.

7.3. Aanmelden en vragen stellen

Mocht u uw kind willen aanmelden of hebt u vragen over dit onderzoek, dan willen wij u graag te woord staan.

U kunt tijdens kantooruren bellen naar telefoonnummer: 040-2488393.

U kunt ons ook schrijven of e-mailen: ADHD Research Centrum
t.a.v. de INCA-studie
Liviuslaan 49
5624 JE Eindhoven

Emailadres: incastudie.cbi@wur.nl

7.4. Onafhankelijk arts

Drs. Rob Rodrigues Pereira, kinderarts, is bereid om als onafhankelijk arts mee te werken aan deze studie. Wanneer u medische vragen hebt betreffende dit onderzoek kunt u hem bellen of mailen.

E-mail: rob.rodriguespereira@tno.nl

Telefoonnummer: 071-5181838 (maandag en vrijdag)

Telefoonnummer: 010-2911379 (dinsdag, woensdag en donderdagmorgen).

8. Juridische zaken

De Wageningen Universiteit heeft, conform wat is vereist in de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek bij Mensen, een risicoverzekering afgesloten voor kinderen die meedoen aan de INCA-studie. Een model hiervan zal u direct worden toegestuurd wanneer u geïnteresseerd bent in deelname aan het onderzoek.

Schematisch overzicht protocol INCA-studie

	ADHD Research Centrum	Catharina-ziekenhuis
Week 0	Groep 1 en 2: Eliminatiefase, 1 ^e gesprek	Groep 1 en 2: bloedonderzoek en onderzoek kinderarts
Week 3	Groep 1: Eliminatiefase, 2 ^e gesprek, start dieet Groep 2: Eliminatiefase, telefonisch gesprek, nog geen dieet	
Week 9	Groep 1: Eliminatiefase, 3 ^e gesprek, conclusie	Groep 1: bloedonderzoek
Week 13	Groep 1: Provocatiefase, 4 ^e gesprek Groep 2: Eliminatiefase, 2 ^e gesprek, start dieet	Groep 2 en sommige kinderen van groep 1: bloedonderzoek
Week 19	Groep 1: Provocatiefase, 5 ^e gesprek Groep 2: Eliminatiefase, 3 ^e gesprek, conclusie	
Week 20-52	Groep 1 en 2: provocatiefase-gesprekken	

