

Araştırma Özetleri

Problems most concerning to parents of children with ADHD and emotional dysregulation in a randomized controlled trial of multinutrients: MADDY secondary analysis

Özet

Amaç: Ebeveynlerin çocuklarının davranışlarına ilişkin gözlemlerinin yapılandırılmış, nesnel niceliklendirilmesine ve değişime en uygun davranışların belirlenmesine odaklanan bu rapor, dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu (DEHB) olan çocuklarda randomize klinik bir çalışmada (RCT) ikincil bir sonuç olarak Ebeveyn Hedef Sorunlarını (PTP) inceler; bu çalışmada birincil sonuçlardan biri olan Klinik Genel İzlenim-İyileşme, çoklu besinlerin plaseboya göre önemli bir avantaj sağladığını gösterirken, diğeri olan Likert tipi ebeveyn derecelendirmeleri, aralarında önemli bir fark olmaksızın her iki grupta da önemli bir iyileşme göstermiştir.

Yöntem: Geniş spektrumlu mikro besinlerin ("çoklu besinler") çok merkezli 8 haftalık bir RCT'sinde, DEHB ve duygusal düzensizliği olan 6-12 yaşlarındaki çocukların ebeveynleri (N = 126, %73 erkek, %88 beyaz) çocuklarının başlangıçta en endişe verici sorunlarını aday göstermiş ve bunları sıklık, süre, bozulma ve sonuçlara göre niceliksel olarak belirlemiştir. Sonraki ziyaretlerde, ebeveynler sorunu(ları) yeniden nicelleştirdiler. Kör çocuk psikiyatristleri PTP'leri bağımsız olarak incelediler ve başlangıç seviyesine kıyasla iki zaman noktasındaki değişimi derecelendirdiler. PTP'ler 9 kategoriye ayrıldı. Ortalama derecelendirmeler aktif ve plasebo grupları arasında karşılaştırıldı ve kategoriye göre incelendi.

Sonuçlar: 8. haftaya kadar, önemli bir ayrım çoklu besinleri destekledi: çoklu besin grubunun %38'i "kesinlikle iyileşti" veya daha iyiydi, plasebo grubunun %25'ine kıyasla ve "değişim yok" veya "daha kötü" derecelendirmeleri plasebo grubunda %35'te, çoklu besin grubunda ise %23'te meydana geldi (p = 0,04). Dikkatsizlik (%72,2) ve duygusal düzensizlik (%69,1) en sık bildirilen PTP kategorileriydi. Dikkatsizlik ve içselleştirme semptomları, plasebodan daha fazla multinutrientlerle iyileşti (sırasıyla p = 0,01, d = 0,55; p = 0,03, d = 0,80). Multinutrient avantajı, hiperaktivite/dürtüsellik, saldırganlık, otistik semptomlar veya duygusal düzensizlik/sinirli muhaliflik dahil olmak üzere 7 diğer semptom için anlamlı değildi.

Sonuçlar: Bu ikincil analiz, multinutrientlerin plaseboya kıyasla, genel olarak ebeveyn endişelerinde ve özellikle iki alanda iyileşmelerle ilişkili olduğunu buldu: dikkatsizlik ve içselleştirme semptomları (anksiyete/depresyon), ancak yedi alanda değil: hiperaktivite/dürtüsellik, saldırganlık, otistik semptomlar veya fizyolojik semptomlar, akran ilişkileri veya duygusal düzensizlik/sinirli muhaliflik.

Treatment response to supplemental nutrients for ADHD is independent of diet quality: the MADDY Study RCT

Amaçlar: Duygusal düzensizliğe sahip DEHB için geniş spektrumlu çoklu besinlerin 8 haftalık Gençlerde DEHB İçin Mikronutrientler (MADDY) randomize kontrollü denemesi (N = 126, yaş 6-12), Klinik Genel İzlenim-İyileştirme (CGI-I) tarafından çoklu besinlerle yanıt verenlerin plaseboya (18%) kıyasla 3 kat daha fazla olduğunu (54%) buldu. Bu analiz için birincil amacımız, başlangıçta genel diyet kalitesi düşük olanların daha fazla fayda sağladığı hipotezini test ediyor. İkinci amaç, diyet kalitesinin belirli bileşenlerinin tedavi yanıtını hafifletip hafifletmediğini araştırmaktır. Yöntemler: 124 çocuğun (69 çoklu besin, 55 plasebo) diyet kalitesi Sağlıklı Beslenme Endeksi-2015 (HEI-2015) kullanılarak değerlendirildi. Her bir potansiyel moderatör için, 8. haftadaki (RCT sonu) CGI-I sonucu iki şekilde modellendi: (1) yanıtlayan/yanıt vermeyen ikili değişken olarak, yanıtlayanlar 1 veya 2'lik bir derecelendirme ile 'çok fazla' veya 'çok iyileşti' olarak tanımlandı, diğer her şey lojistik regresyon kullanılarak yanıt vermeyen olarak eşitlendi ve (2) doğrusal regresyon kullanılarak 1 = çok iyileşti'den 7 = çok daha kötü'ye kadar boyutsal bir iyileştirme sonucu olarak. Sonuçlar: HEI-2015 toplam puanı tedavi yanıtını [olasılık oranı = 1,00 (95% CI: 0,90,1,10), p = 0,984] veya iyileştirmeyi [β = -0,01 (95% CI: -0,06,0,04), p = 0,648] düzenlemedi. Ancak, toplam sebze alımı keşifsel analizdeki iyileşme düzeyini ılımlı hale getirdi [β = -0,48 (95% CI: -0,82, -0,13), p = 0,007]: daha yüksek temel sebze alımına sahip olanlar, plaseboya kıyasla çoklu besinlerden daha fazla fayda gösterdi. Sonuçlar: Çoklu besinler, genel diyet kalitesinden bağımsız olarak DEHB ve sinirlilik sorunu olan çocuklara fayda sağlayabilir. Daha yüksek temel sebze alımının çoklu besinlere yanıtı iyileştirebileceği bulgusu, bağırsak mikrobiyotası ve çoklu besinlerin emilimi ve ebeveyn faktörleri üzerindeki diyet etkisi de dahil olmak üzere daha fazla araştırmayı hak ediyor.

Micronutrients for ADHD in youth (MADDY) study: comparison of results from RCT and open label extension.

Arka Plan: Gençlerde Dikkat Eksikliği/Hiperaktivite Bozukluğu için Mikronutrientler (MADDY) çalışması, DEHB ve duygusal düzensizliği olan çocuklar için çok besinli bir formülün etkinliğini ve güvenliğini değerlendirdi. RCT sonrası açık etiketli uzatma (OLE), tedavi süresinin (8 haftaya karşı 16 hafta) DEHB semptomları, boy hızı ve olumsuz olaylar (AE'ler) üzerindeki etkisini karşılaştırdı.

Yöntemler: 6-12 yaş arası 8 hafta boyunca çok besinli veya plaseboya randomize edilen çocuklar (RCT), toplam 16 hafta boyunca 8 haftalık bir OLE aldı. Değerlendirmeler Klinik Genel İzlenim-İyileşme (CGI-I), Çocuk ve Ergen Semptom Envanteri-5 (CASI-5), Pediatrik Olumsuz Olay Derecelendirme Ölçeği (PAERS) ve antropometrik ölçümleri (boy ve kilo) içeriyordu.

Sonuçlar: RCT'deki 126 kişiden 103'ü (%81) OLE'de devam etti. Başlangıçta plaseboya atananlar için, CGI-I yanıt verenler RCT'de %23'ten OLE'de %64'e yükseldi; 16 hafta boyunca çoklu besin alanların oranı %53'ten (RCT) %66'ya (OLE) yükseldi. Her iki grup da 8. haftadan 16. haftaya kadar CASI-5 bileşik puanında ve alt ölçeklerinde iyileşme gösterdi (tüm p değerleri < 0,01). 16 hafta çoklu besin alan grupta, 8 hafta alanlara (1,8 cm) göre marjinal olarak daha fazla boy uzaması (2,3 cm) vardı (p = 0,07). Gruplar arasında AE'lerde fark bulunamadı

Sonuç: Kör klinisyen derecelendirmelerine göre 8. haftada çoklu besinlere yanıt oranı 16. haftaya kadar korundu; Başlangıçta plaseboya atanan gruptaki yanıt oranı, 8 haftalık multinutrientlerle önemli ölçüde iyileşti ve neredeyse 16 haftaya yetişti. Multinutrientlerde daha uzun süre kalmak daha büyük AE'lere yol açmadı ve kabul edilebilir bir güvenlik profilini doğruladı.

Household Food Insecurity Is Associated with Symptoms of Emotional Dysregulation in Children with Attention Deficit Hyperactivity Disorder: The MADDY Study.

Özet

Bu çalışmada, evdeki gıda güvensizliğinin çocuklarda dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) ve duygusal düzensizlik semptomlarıyla ilişkisi incelenmiştir. DEHB ve duygusal düzensizliğin tedavisi olarak çoklu besin takviyesini araştıran bir klinik araştırmaya katılan 6-12 yaşlarındaki 134 çocuğun temel verilerini kullandık. Evdeki gıda güvenliği durumu, 18 maddelik ABD Ev Gıda Güvenliği Anketi Modülü kullanılarak değerlendirildi. DEHB ve duygusal düzensizlik bozukluklarının semptomları (karşı gelme bozukluğu (ODD) ve yıkıcı ruh hali düzensizliği bozukluğu (DMDD)) Çocuk ve Ergen Semptom Envanteri-5 kullanılarak değerlendirildi ve diğer eşlik eden duygusal düzensizlik semptomları Güçler ve Zorluklar Anketi (SDQ) kullanılarak değerlendirildi.

Çoklu doğrusal regresyon, evdeki gıda güvenliği durumu ile DEHB, ODD ve DMDD semptomları, duygusal semptomlar ve davranış sorunları arasındaki ilişkileri belirledi. Evdeki gıda güvensizliği, yardımcı değişkenler (çocuğun cinsiyeti, ebeveynin medeni durumu, hane geliri, ebeveyn kaygısı ve diğer ebeveyn psikopatolojisi) için ayarlama yapıldıktan sonra daha şiddetli duygusal semptomlar ($\beta = 2,30$; %95 GA = 0,87-3,73; $p = 0,002$), davranış sorunları ($\beta = 1,15$; %95 GA = 0,01-2,30; $p = 0,049$) ve toplam zorluk puanları ($\beta = 4,59$; %95 GA = 1,82-7,37; $p = 0,001$) ile ilişkilendirilmiştir. Düzeltilmemiş analizlerde, hanehalkı gıda güvensizliğinin ayrıca artan ODD ($\beta = 0,58$; %95 CI = 0,21-0,95; $p = 0,003$) ve DMDD semptomlarıyla ($\beta = 0,69$; %95 CI = 0,20-1,19; $p = 0,006$) ilişkili olduğu, ancak bu ilişkilerin tüm yardımcı değişkenler için ayarlama yapıldıktan sonra anlamsız hale geldiği görüldü. Hanehalkı gıda güvensizliği daha şiddetli duygusal düzensizlik semptomlarıyla ilişkiliydi. Gıda güvensizliğini tartışmak ve ele almak, DEHB ve duygusal düzensizliği olan gençler için uygun ilk adımlar olabilir.

Diet Quality as a Moderator of Response to Multinutrients for ADHD and Emotional Dysregulation: The MADDY RCT.

Özet

Amaçlar

Gençlerde DEHB İçin Mikronutrientler (MADDY) çalışması, 6-12 yaş arası çocuklarda duygusal düzensizliğe sahip DEHB için geniş spektrumlu çoklu besinlerin (BSMN) 8 haftalık çift kör RCT'siydi. Birincil sonuç Klinik Genel İzlenimler-İyileşme (CGI-I), BSMN'li (54%) hastaların plaseboya (18%) göre 3 kat daha fazla yanıt verdiğini gösterdi. Diyet, besin alımının birincil kaynağı olduğundan ve diyet kalitesi beslenme sonuçlarıyla örtüştüğünden, bu çalışma, düşük diyet kalitesine sahip olanların daha fazla fayda görmesi gerektiği hipotezini test etmek için temel diyet kalitesinin tedavi yanıtının bir düzenleyicisi olarak rolünü belirlemeyi amaçlamaktadır.

Yöntemler

Tedavi niyeti analizinde 124 çocuğun (69 BSMN, 55 plasebo) diyet kalitesi Sağlıklı Beslenme Endeksi-2015 (HEI-2015) bileşeni ve VioscreenTM FFQ'dan alınan toplam puanlarla değerlendirildi. Birincil sonuç, 8. haftada CGI-I'de 1 veya 2 (çok fazla veya çok fazla iyileşme) derecelendirmesiyle tanımlanan tedavi yanıtının olasılıklarıydı. Duyarlılık analizinde 8. haftada CGI-I boyutsal bir sonuç olarak kullanıldı (1 = çok fazla iyileşme ile 7 = çok fazla kötüleşme). Birincil analiz için lojistik regresyonlar ve duyarlılık analizi için doğrusal regresyonlar yürütüldü ve olası moderatörler olarak HEI puanları girildi.

Sonuçlar

Toplam HEI-2015 puanı tedavi yanıtını [olasılık oranı = 1,00 (95% CI: 0,90,1,10), p = 0,994] veya iyileşmeyi [β = -0,01 (95% CI: -0,06,0,04), p = 0,655] düzenlemedi. HEI bileşen puanları da tedavi yanıtını düzenlemedi, ancak toplam sebze alımı iyileşme seviyesini düzenledi [β = -0.48 (95% CI: -0.82, -0.13), p = 0.007]: daha yüksek sebze alımına sahip olanlar BSMN ile daha fazla iyileşme gösterdi ancak plasebo ile değil.

Sonuçlar

BSMN, diyet kalitesinden bağımsız olarak DEHB ve sinirlilik sorunu olan çocuklara fayda sağlayabilir. Daha yüksek bazal sebze alımının muhtemelen BSMN ile iyileşmeye yatkınlık yarattığı bulgusu kafa karıştırıcıdır ve daha yüksek sebze alımının çoklu besinlerin emilimini veya kullanımını teşvik edebileceği gibi olası mekanizmaların daha fazla araştırılmasını gerektirir.

Micronutrients for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Youth: A Placebo-Controlled Randomized Clinical Trial

Özet

Amaç: Mikronutrientlerin (vitaminler/mineraller) Kuzey Amerika pediatrik örnekleminde dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu (DEHB) ve sinirliliğe fayda sağlayıp sağlamadığını değerlendirmek.

Yöntem: 6-12 yaş aralığındaki, DEHB'li ve ebeveyn tarafından Çocuk ve Ergen Semptom Envanteri-5'te (CASI-5) bildirilen en az bir bozucu sinirlilik semptomu olan ilaçsız çocuklarda üç merkezli 8 haftalık plasebo kontrollü randomize klinik mikronutrient çalışması yürütüldü. Önceden tanımlanmış birincil sonuçlar Klinik Genel İzlenim-İyileşme (CGI-I) (1 veya 2 CGI-I = tedaviye yanıt veren) ve DEHB, karşıt olma meydana okuma, bozucu ruh hali düzensizliği ve bozukluk puanları dahil olmak üzere akran çatışması semptomlarının ebeveyn tarafından derecelendirilen CASI-5 bileşik puanıydı.

Sonuçlar: 135 randomize (ortalama yaş 9,8 yıl) katılımcıdan 126'sı (%93) değiştirilmiş tedavi niyetindeki popülasyonu oluşturuyordu. Körleme sürdürüldü. CGI-I için mikronutrient grubunun %54'ü ve plasebo grubunun %18'i yanıt verenlerdi (Risk Oranı = 2,97, %97,5 GA: 1,50, 5,90, p < 0,001). CASI-5 bileşik skorları her iki grup için de önemli ölçüde iyileşti (p < 0,01) mikronutrient grubunda ortalama -0,31'lik (95% GA: -0,39, -0,23) ve plasebo grubunda ortalama -0,28'lik (95% GA: -0,38, -0,19) bir değişim oldu. Ancak gruplar arası fark önemli değildi (ortalama değişim = -0,02; %97,5 GA: -0,16, 0,12, ES = 0,07, p = 0,70). Mikronutrient grubu plasebo grubundan altı milimetre daha fazla büyüdü (p=0,002). Kan ve idrar testlerinde başlangıç değerine göre ciddi bir olumsuz olay veya klinik olarak anlamlı bir değişiklik meydana gelmedi.

Sonuç: Mikronutrientler, DEHB ve sinirlilik olan bir popülasyonda kör klinisyen derecelendirmesine göre plaseboya göre küresel fayda gösterdi, ancak ebeveyn raporu CASI-5 bileşik derecelendirmesine göre değil. Mikronutrientler daha fazla boy uzaması gösterdi. Mikronutrientler iyi tolere edildi ve çoğunluk reçete edilen kapsül sayısına uydu. Bu RCT, Önerilen Diyet Ödeneği ile Üst Tolere Edilebilir Alım Seviyesi arasındaki miktarlarda tüm vitaminleri ve bilinen temel mineralleri içeren benzer bir formülün iki küçük denemesinde DEHB için bildirilen güvenliği ve etkinliği tekrarlıyor.

[Clinician guidelines for the treatment of psychiatric disorders with nutraceuticals and phytochemicals: The World Federation of Societies of Biological Psychiatry \(WFSBP\) and Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments \(CANMAT\) Taskforce](#)

Özet

Amaçlar: Zihinsel bozuklukların tedavisinde besin bazlı 'nutrasötiklerin' ve bitki bazlı 'fitosötiklerin' terapötik kullanımı yaygındır; Ancak, son araştırma ilerlemesine rağmen, 2015'ten beri güncellenmiş küresel klinik kılavuzlar olmamıştır. Bunu ele almak için, Dünya Biyolojik Psikiyatri Dernekleri Federasyonu (WFSBP) ve Kanada Ruh Hali ve Kaygı Bozuklukları Ağı (CANMAT), 2019 ile 2021 yılları arasında 15 ülkeden 31 önde gelen akademisyen ve klinisyenin yer aldığı uluslararası bir görev gücü topladı. Bu kılavuzlar, klinisyenlerin majör psikiyatrik bozukluklar için bu tür ajanların kullanımı konusunda karar vermelerine yardımcı olmak için kesin kanıta dayalı bir yaklaşım sağlamayı amaçlamaktadır. Ayrıca, özel popülasyonlarda kullanım için değerlendirmeye ek olarak, güvenlik ve tolere edilebilirlik ve reçeteye ilgili klinik tavsiyeler (örneğin endikasyonlar, dozaj) hakkında ayrıntılar sağlıyoruz.

Yöntemler: Metodoloji, WFSBP kılavuz geliştirme sürecine dayanıyordu. Kanıt, WFSBP kanıt derecelendirmesine göre değerlendirildi (ve tüm nutrasötikler ve fitosötiklerde majör psikiyatrik bozukluklar genelinde mevcut olan veri genişliği nedeniyle A Sınıfı kanıta - meta-analiz veya iki veya daha fazla RCT - odaklanacak şekilde değiştirildi). Görev gücü, müdahalenin belirli bir durum için 'Önerilen' (+++), 'Geçici Olarak Önerilen' (++) , 'Zayıfça Önerilen' (+), 'Şu Anda Önerilmiyor' (+/-) veya 'Önerilmiyor' (-) olup olmadığını belirlemek için hem 'kanıt düzeyini' (LoE) (yani meta-analizler veya RCT'ler) hem de kanıtın yönünün değerlendirmesini değerlendirdi. Alanda şu anda mevcut olan klinik araştırma sayısı nedeniyle, öncelikle meta-analizlerimizin (2019'da yürütülen nutrasötikler ve 2020'de yürütülen fitosötikler) iki meta-incelemesinden gelen verileri inceledik. Daha sonra ek ilgili RCT'leri araştırdık ve bu iki veriyi klinik önerilerimizi destekleyen birincil itici güçler olarak raporladık. İzole RCT'ler, açık etiketli çalışmalar, vaka çalışmaları, klinik öncesi araştırmalar ve yalnızca geleneksel veya anekdotsal kullanıma sahip müdahaleler dahil olmak üzere daha düşük düzeydeki kanıtlar değerlendirilmedi.

Sonuçlar: Mevcut verilere ve klinisyen girdisine dayanarak, çeşitli psikiyatrik bozukluklar yelpazesinde bir dizi nutrasötik ve fitosötik için destekleyici bir öneri veya geçici bir öneri verildi. Ancak birkaçının potansiyel kullanım için yalnızca zayıf bir onayı vardı; birkaçı için büyük ölçüde karışık çalışma bulguları nedeniyle net bir öneri yönüne ulaşmak mümkün olmadı; diğer bazı ajanlar ise belirgin bir terapötik fayda göstermedi ve açıkça kullanım için önerilmedi. Bu kılavuzların amacı, küresel olarak psikiyatrik/tıbbi ve sağlık profesyoneli uygulamalarını bilgilendirmektir.

Mineral-Vitamin Treatment Associated with Remission in Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Symptoms and Related Problems: 1-Year Naturalistic Outcomes of a 10-Week Randomized Placebo-Controlled Trial

Özet

Amaç: Bu makale, geniş spektrumlu bir mikronütrient (vitaminler ve mineraller) müdahalesinin etkinliğini değerlendiren açık etiketli uzantılı randomize plasebo kontrollü bir denemenin 1 yıllık takibini sunmaktadır. Amaç, takipteki baskın tedavinin farklı psikolojik sonuçlarla ilişkili olup olmadığını belirlemektir.

Yöntemler: Dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu (DEHB) olan 93 çocuğun orijinal örneğinin yüzde doksanı, başlangıç seviyesinden 52 hafta sonra takip edildi. Değerlendirmeler, ebeveyn/klinisyen raporuna dayalı DEHB, ruh hali, kaygı ve genel işlev ölçümlerini içeriyordu. Sonuç, 52. haftada baskın tedaviye göre değerlendirildi (deneysel mikronütrientler [n=19], ilaçlar [n=21] ve tedavi yok [n=35]). Dokuz çocuk, tutarsız tedaviler nedeniyle kategorize edilmedi.

Sonuçlar: Baskın tedaviye dayanarak, deneme mikronütrientlerine devam edenlerin daha fazlası (%84), psikiyatrik ilaçlara geçenlerin %50'si ve tedaviyi bırakanların yalnızca %21'i ile karşılaştırıldığında, başlangıç işlevselliğine kıyasla genel olarak "Çok" veya "Çok Fazla" iyileşme olarak tanımlandı [$\chi^2(2)=19,476$, $p<0,001$]. Hala mikronütrient alanların 15'i (%79), ilaç kullananların 8'i (%42) ve tedaviyi bırakanların 7'si (%23) ebeveyn tarafından bildirilen DEHB'ye dayanarak remitter olarak kabul edildi [$\chi^2(2)=15,3$, $p<0,001$].

Mikronütrientlere devam edenlerin geçmişte ilaç tedavisinin başarısız olma olasılığı daha yüksekti. Mikronütrient grubu ayrıca ebeveyn tarafından derecelendirilen hiperaktivite ve anksiyete ölçümlerinde ve klinisyen tarafından derecelendirilen genel işlev ve ruh halinde daha iyi sonuçlar gösterdi ve orta ila büyük gruplar arası etki büyüklükleri gösterdi (mikronütrientler ilaca karşı: ES = 0,73–1,01; mikronütrientler tedavi yok: ES = 0,54–1,01). Deneme mikronütrientlerini bırakmanın en yaygın nedenleri maliyet ve yutulacak hap sayısıydı. Mikronütrientlerle ilişkili devam eden yan etkiler yoktu.

Sonuçlar: Kısa vadede mikronutrientlerden fayda gören çocuklar, yan etki olmaksızın takipte değişiklikleri korudu. Hem mikronutrientlere devam edenler hem de ilaca geçenler DEHB semptomlarında iyileşme gösterirken, psikiyatrik ilaç kullanımı ruh halinde ve anksiyetede bozulma ile ilişkilendirildi. İçsel seçim önyargısı genelleştirilebilirliği sınırlar.

Multinutrients for ADHD Youth (MADDY) Trial: Preliminary Trends for Treatment

Özet

Amaçlar

Dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu (DEHB), çocukluk çağında sıklıkla teşhis edilen, giderek yaygınlaşan ve yüksek kalıtım gösteren bir nöropsikiyatrik bozukluktur. Mevcut farmasötik tedavi seçenekleri, zayıf bir uzun vadeli risk:fayda oranı sağlar. Beslenmenin nörolojik işlevler üzerinde önemli etkileri vardır ve çoklu besin öğelerinin DEHB için alternatif tedavi olarak kullanımını destekleyen artan kanıtlar mevcuttur. Bu çalışmanın amacı, çoklu besin takviyesinin DEHB ve eş zamanlı ruh hali düzensizliği semptomları için alternatif tedavi olarak etkinliğini ve tolere edilebilirliğini değerlendirmektir.

Yöntemler

Gençlerde DEHB'de Çoklu Besin Öğeleri çalışması, 6-12 yaş arası ergenler için tam fonlu, çok merkezli, randomize, çift kör bir klinik çalışmadır (n = 135). Çalışma toplamda 16 haftadır ve 8 haftalık randomize kontrollü bir çalışma (RCT) ve ardından 8 haftalık açık etiketli (OL) bir faz vardır. RCT aşamasında, katılımcılar 3:2 oranında tedavi veya plasebo grubuna atanır. DEHB semptomlarının çalışma sonuçları arasında çocuğun dikkatsizliği, hiperaktivitesi ve ruh hali düzensizliği yer alır ve bunlar doğrulanmış anketler kullanılarak değerlendirilir. Çalışmanın OL aşaması için sonuç verileri, çalışmanın RCT bileşeni hala kör olduğu için başlangıç olarak RCT aşamasının sonu kullanılarak analiz edildi.

Sonuçlar

OL aşamasına dayalı ön bulgular, 8 haftalık açık etiketli takviyeden sonra DEHB semptomlarını karşılaştırdı (n = 27 aile). Dikkatsizlik ($P \leq 0,001$), hiperaktivite ($P \leq 0,001$), ODD ($P \leq 0,001$) ve DMDD ($P \leq 0,001$) için semptom sayısında önemli bir azalma bulundu.

Sonuçlar

Bu çalışma, çocuklarda DEHB semptomları üzerinde multinutrient takviyelerinin etkilerini araştırmak için Kuzey Amerika'daki ilk yeterli güçte RCT'dir. Ön bulgular, çalışmanın OL evresinde dikkat eksikliği, hiperaktivite, ODD ve DMDD gibi DEHB semptomlarında iyileşme eğilimi olduğunu göstermektedir.

Finansman Kaynakları

Kanada Ruh Sağlığı Mükemmeliyet Merkezi Vakfı; Ohio Eyalet Üniversitesi İnsan Bilimleri Bölümü, Eğitim ve İnsan Ekolojisi Fakültesi; Ohio Eyalet Üniversitesi Wexner Tıp Merkezi, Klinik Araştırma Merkezi.

Vitamin-mineral treatment improves aggression and emotional regulation in children with ADHD: a fully blinded, randomized, placebo-controlled trial.

GEÇMİŞ:

Çocukluk çağındaki DEHB için geniş spektrumlu mikro besin (vitamin ve mineral) tedavisinin değerlendirilmesi, psikolojik işleyişin birçok yönündeki yararlı etkileri vurgulayan açık etiketli çalışmalarla sınırlıydı.

YÖNTEM:

Bu, DEHB'li (7-12 yaş) ilaç kullanmayan çocukların (n = 93) 10 hafta boyunca 1:1 oranında mikro besinlere (n = 47) veya plaseboya (n = 46) atandığı ilk tamamen kör randomize kontrollü çalışmadır. Tüm çocuklara standart DEHB değerlendirmeleri uygulandı. Veriler, DEHB semptomlarını, genel işleyişi ve bozukluğu, ruh halini, saldırganlığı ve duygusal düzenlemeyi değerlendiren bir dizi ölçümde klinisyenlerden, ebeveynlerden, katılımcılardan ve öğretmenlerden toplandı.

BULGULAR:

Tedavi niyeti analizleri, Klinik Genel İzlenim-İyileşme'de (ES = 0,46) mikronutrient tedavisini destekleyen gruplar arası önemli farklılıklar gösterdi; mikronutrient kullananların %47'si 'çok' ile 'çok fazla' olarak tanımlanırken, plasebo kullananların %28'i iyileşme gösterdi. Genel DEHB semptomlarının klinisyen, ebeveyn ve öğretmen derecelendirmelerinde hiçbir grup farkı belirlenmedi (ES 0,03-0,17 aralığındaydı). Ancak klinisyenlere göre, mikronutrient kullananların %32'si plasebo kullananların %9'una kıyasla dikkat eksikliğinde klinik olarak anlamlı bir iyileşme gösterdi (OR = 4,9; %95 GA: 1,5-16,3), ancak hiperaktif-dürtüsel semptomlarda iyileşmede hiçbir grup farkı görülmedi

(OR = 1,0; %95 GA: 0,4-2,5). Klinikçi, ebeveyn ve öğretmen raporlarına göre, mikronutrient kullananlar plaseboya kıyasla duygusal düzenleme, saldırganlık ve genel işlevsellikte daha fazla iyileşme gösterdi (ES aralığı 0,35-0,66). Grup başına iki kişi elendi, olumsuz olaylarda grup farkı yoktu ve ciddi olumsuz olaylar tanımlanmadı. Körleme, şanstan daha iyi olmayan tahminle başarılı oldu.

SONUÇLAR:

Mikronutrientler, bu DEHB'li çocuk örneğinde genel işlevi iyileştirdi, bozukluğu azalttı ve dikkatsizliği, duygusal düzenlemeyi ve saldırganlığı iyileştirdi, ancak hiperaktif/dürtüsel semptomları iyileştirmede. Çekirdek DEHB semptomları için doğrudan fayda mütevazı olsa da, değerlendiriciler arasında karışık bulgular olmasına rağmen, olumsuz etkilerin düşük oranı ve birden fazla işlevsellik alanında bildirilen faydalar, mikronutrientlerin bazı çocuklar, özellikle hem DEHB hem de duygusal düzensizliği olanlar için uygun bir seçenek olabileceğini göstermektedir. Avustralya Yeni Zelanda Klinik Denemeler Kaydı'na kayıtlı ACTRN12613000896774.

Vitamin–Mineral Treatment of ADHD in Adults: A 1-Year Naturalistic Follow-Up of a Randomized Controlled Trial

Amaç: Yaygın kullanıma rağmen, mikronutrientlerin psikiyatrik bozukluklar üzerindeki uzun vadeli etkisini araştıran çok az veri bulunmaktadır. Bu çalışma, DEHB'li 80 yetişkinde mikronutrientleri plasebo ile karşılaştıran randomize kontrollü bir denemenin (RCT) başlangıç noktasından 1 yıl sonraki doğal sonucunu araştırmıştır.

Yöntem: Tüm katılımcılarla iletişime geçildi ve klinisyen tarafından derecelendirilen anketler tamamlandı.

Sonuçlar: Örneklemin 72'si (%90) katıldı; denemenin sonundan itibaren tüm ölçütlerde psikiyatrik işlevsellikte önemli bir gerileme olmasına rağmen, sonuçlar başlangıç noktasına göre önemli ölçüde iyileşmeye devam etti. Tedavinin sonundan takibe kadar olan baskın tedavi, sonucun bir aracı olarak araştırıldı; mikronutrientleri kullanmaya devam edenler, ilaçlara geçen veya mikronutrientleri bırakanlardan daha iyi performans gösterdi. Maliyet, insanların mikronutrient tedavisini bırakmasının en önemli nedeniydi. Sonuç: Mikronutrientleri kullanmaya devam eden az sayıda katılımcı için, kontrollü denemeye sağlanan faydalar korundu. Sonuçlar küçük örneklem, körleme eksikliği, beklenti ve semptomların kendi kendine bildirilmesine güvenilmesiyle sınırlıdır

Clinically Significant Symptom Reduction in Children with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Treated with Micronutrients: An Open-Label Reversal Design Study

Ocak 2014'te, The British Journal of Psychiatry, yetişkinlerde DEHB semptomlarının tedavisinde mikronutrientlerin † (vitaminler ve mineraller) etkililiğine dair kanıt sağlayan, güven verici bir güvenlik profiline sahip çift kör kontrollü bir çalışmanın sonuçlarını yayınladı.

Yetişkin denemesinin devamı ve çocukluk DEHB'si için bir RCT pilot çalışması olarak, Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology yakın zamanda Dikkat Eksikliği/Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) olan 14 çocuğu ilaç yerine mikronutrientler † kullanarak tedavi eden bir çalışmanın sonuçlarını yayınladı.

Çalışma, çocukluk DEHB'sinin tedavisinde geniş spektrumlu mikronutrientlerin klinik faydasını, uygulanabilirliğini ve güvenliğini gösterdi.

Yakın zamanda yayınlanan çalışmada, ilaç kullanmayan çocuklar sekiz hafta boyunca bir mikronutrient formülü † ile tedavi edildi ve ardından dört hafta boyunca ilaçtan çıkarıldı; açma-kapama döngüsü altı aylık bir süre boyunca tekrarlandı.

Değiştirilmiş Brinley grafikleri, müdahale aşamalarında DEHB semptomlarında azalma, ruh halinde iyileşme ve genel işlevsellikte iyileşme, geri çekilme aşamalarında ise DEHB semptomlarında, ruh halinde ve genel işlevsellikte bozulma olduğunu ortaya koydu. Güvenilir değişim analizleri, Cohen'in d ve yüzde üstünlük etki büyüklükleri, %95 güven aralıkları ve t testleri, müdahale ve geri çekilme aşamaları arasında klinik ve istatistiksel olarak anlamlı değişimi doğruladı; müdahale aşamaları sırasında DEHB semptomları üzerinde mikro besinlere maruz kalmadan önce ve sonra büyük etki büyüklükleri (d = 1,2–2,2) gözlemlendi. Katılımcıların %71'i, ikinci tedavi aşamasının sonunda DEHB semptomlarında en az %30'luk bir azalma gösterdi ve genel olarak işlev göz önünde bulundurulduğunda klinisyen tarafından derecelendirilen CGI'ye göre ikinci aşamanın sonunda (5 ay) %79'u "çok iyileşmiş" veya "çok fazla iyileşmiş" olarak tanımlandı. SDQ, bu faydaların duygusal semptomlar, davranış sorunları ve sosyal davranışlar dahil olmak üzere diğer işlevsellik alanlarında da meydana geldiğini gösterdi. Çocukların kendi raporları gelişmeleri doğrulandı. Tedaviye mükemmel uyum sağlandı, yan etkiler hafif ve geçiciydi ve kan analizleri yoluyla hiçbir güvenlik sorunu tespit edilmedi.

Araştırmacılar, sonuçların o kadar etkili olduğunu, bazı ebeveynlerin çocuklarını dört hafta boyunca mikronutrientlerden † tamamen çıkarmakta isteksiz olduğunu söyledi. "Mikronutrientleri † bıraktıklarında bazı çocukların semptomları birkaç gün içinde geri döndü, bu da etkililiklerinin iyi bir göstergesiydi." dediler.

Double-blind study: Micronutrient formulation is an effective and safe treatment for adult ADHD.

Hardy Nutritionals® kurucusu David Hardy tarafından ortak geliştirilen bir mikronutrient formülü, yetişkin DEHB için multivitamin-mineral tedavisinin etkinliğini ve güvenliğini test etmek için yapılan ilk çift kör çalışmada "istatistiksel olarak sağlam gelişmeler" gösterdi. Canterbury Üniversitesi ve Yeni Zelanda Otago Üniversitesi'nden araştırmacılar, DEHB teşhisi konmuş 80 yetişkini 8 hafta boyunca mikronutrient formülü veya aynı görünümlü plasebo hapları almaları için rastgele seçtiler. Çalışma katılımcılarının çoğu, DEHB'ye ek olarak en az bir psikiyatrik tanıya sahipti. Ek tanılar arasında çoklu anksiyete bozuklukları, majör depresif bozukluk, distimi, bipolar bozukluk, okuma güçlüğü ve alkol/madde kötüye kullanımı veya bağımlılığı vardı. Besin grubu, plasebo grubuyla karşılaştırıldığında dikkat, hiperaktivite ve dürtüsellik semptomlarında iki kattan fazla iyileşme bildirdi. Klinik psikologlar, besin grubundaki kişilerin iki katından fazlasının genel semptomlarda 'çok' veya 'çok' iyileştiğini derecelendirdi. Ayrıca besin grubundaki orta ve şiddetli depresyonlu katılımcıları depresyon semptomlarında neredeyse iki kat daha fazla iyileşme olarak derecelendirdiler. Araştırmacılar mikro besinlerin tamamen güvenli olduğunu buldular; iki grup arasında yan etkilerde hiçbir fark yoktu.