

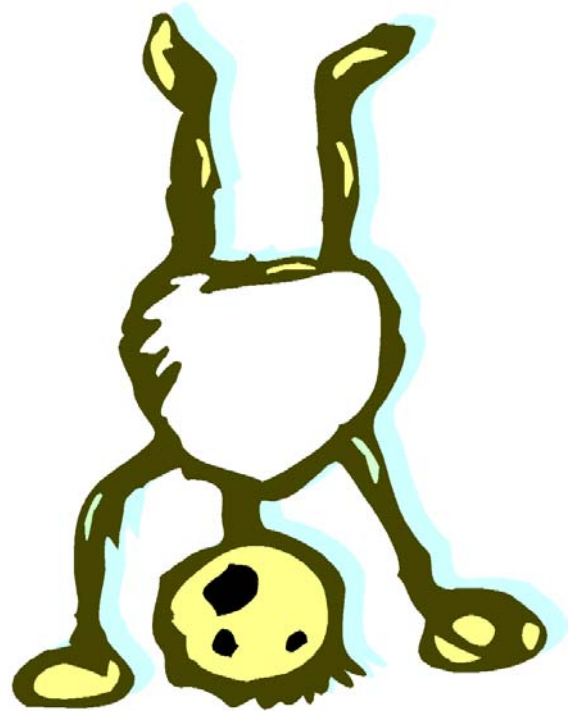
Onderzoek volgens de Blackbox- methode



**ONDERZOEK NAAR DE
EFFECTIVITEIT VAN
OSTEOPATHIE BIJ
KINDEREN MET ADHD**

(Attention Deficit Hyperactivity
Disorder),
gericht op hyperactiviteit,
met behulp van de actiwatch

**Auteurs: Hans Bok
Jan van Dun
Adinda Ligthart**



**Promotor : Rik Keunen, osteopaat D.O.
Copromotor : Manuel van Tintelen, osteopaat D.O.**

- september 2002 -

Titel: Onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij kinderen met ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder), gericht op de hyperactiviteit, met behulp van de actiwatch.

Auteurs: Hans Bok
Jan van Dun
Adinda Ligthart
Promotor: Rik Keunen, osteopaat D.O.
Co-promotor: Manuel van Tintelen, osteopaat D.O.

SAMENVATTING

In dit rapport brengen we verslag uit van een onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van kinderen met ADHD, gericht op hyperactiviteit. Het onderzoek is uitgevoerd volgens de *blackbox-benadering*, een onderzoeksmodel overeenkomstig de adviezen van de Commissie Alternatieve Behandelwijzen van de Nederlandse Gezondheidsraad.

In het literatuuronderzoek hebben we een eerste verkenning gedaan naar de manier waarop we een verantwoord wetenschappelijk onderzoek konden opbouwen. Vervolgens is een onderzoeksopzet geformuleerd. Centraal in dit onderzoek staat de vraag of osteopathie een bijdrage kan leveren aan een afname van hyperactiviteit bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD. De *blackbox*-methode houdt voor dit onderzoek in dat alleen de uitgangspunten van de osteopathie sturing geven aan het toedienen van een stimulus bij de proefpersonen. Er is daarmee geen specifieke osteopatische behandeling of techniek waarvan de werking wordt getoetst.

De effectstudie bestaat vervolgens uit het volgen van een groep random ingedeelde kinderen die gedurende een behandelperiode van 6 weken drie osteopatische interventies krijgen toegediend. Deze periode wordt voorafgegaan door een meetperiode van een week, waarin door middel van de *actiwatch* de baselinemeting wordt verricht van de gemiddelde activiteit van een kind. De behandelperiode wordt tevens afgesloten met een meetperiode van een week, waarin de nameting van de gemiddelde activiteit van een kind wordt verricht. Een groep kinderen die random aan een controlegroep zijn toegekend, zijn net als de kinderen uit de onderzoeksgroep, onderworpen aan twee meetperiodes van een week. In de tussenliggende periode van 6 weken krijgen deze kinderen echter geen osteopatische behandelingen toegediend. Uiteindelijk hebben 22 kinderen van de experimentele groep 12 kinderen van de controlegroep deelt gemaakt.

Na kwantitatieve analyse van de effectvariabele *hyperactiviteit*, hebben we echter moeten constateren dat de behandelingen per etmaal een omgekeerd effect op de experimentele groep hebben gehad dan verwacht, dat groter is dan nul. In dit effect is het verschil met de controlegroep verdisconteerd. Bij de vergelijking van de effecten tussen de experimentele groep en de controlegroep - met een activiteitsafname bij 41% van de kinderen in de experimentele groep en een activiteitsafname bij 58% van de kinderen in de controlegroep - blijkt geen sprake te zijn van een significant verschil in toename of afname van activiteit. De nulhypothese, de beginselen van de osteopathie, in de praktijk vormgegeven door middel van een individuele

osteopatische behandeling, leiden in hun toepassing op kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD niet tot een reductie van hyperactiviteit, is dan ook niet verworpen.

Daarentegen is er een duidelijk verschil waargenomen tussen de kwantitatieve analyse en de kwalitatieve analyse met betrekking tot de effectvariabele. Uit kwalitatieve analyse blijkt dat volgens de kinderen en de ouders bij 59% een vermindering in hyperactiviteit is geconstateerd, tegenover 41% van de kinderen volgens de actiwatch. Bovendien is het aantal dysfuncties teruggebracht tot 19% van het aantal dysfuncties bij de nulmeting, en zijn de meeste nevenklachten, met onder andere hoofdpijn, buikklachten, gedragsmatige stoornissen en slaapstoornissen, voor een groot deel verdwenen.

Met een langere behandelperiode, meer waarnemingen, gebruik van meerdere en of andere meetinstrumenten bij grotere onderzoeksgroepen zijn in toekomstig onderzoek wellicht wel significant positieve resultaten te behalen zijn met het toedienen van osteopatische behandelingen ten aanzien van kinderen met ADHD. Wetenschappelijk onderzoek volgens de blackbox-benadering past goed bij het osteopatische gedachtegoed en is met voldoende ondersteuning uit de beroepsgroep en begeleid door onderzoekers uit de reguliere wetenschap ook in vervolgonderzoek een haalbare methode.

Title: Study of the efficacy of osteopathy in the treatment of children with ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder), focussed on the hyperactivity, using the actiwatch.

Authors: Hans Bok
Jan van Dun
Adinda Ligthart
Promotor: Rik Keunen, osteopaat D.O.
Co-promotor: Manuel van Tintelen, osteopaat D.O.

Summary

In this thesis we report our research with regard to the efficacy of osteopathy in the treatment of children with ADHD, focussed on hyperactivity. The efficacy study has been carried out according to the *blackbox approach*, a research design that has been recommended by the Committee Alternative Therapies of the National Health Council in the Netherlands.

By means of a search through scientific literature, we have explored how to set up a scientifically justified research, followed by the development of a research design. The central theme in this study is formed by the question whether osteopathy can contribute to a reduction in the hyperactivity with ADHD-children in the age of 5 till 13 years. The implication of the blackbox method for this research is that the administering of the stimulus to the subjects of the experiment takes only place according to the basic principles of osteopathy. Therefore we will not consider any specific osteopathic treatment or technique to be tested.

The efficacy study consists of the monitoring of a randomly classified group of children into a treatment group, to which three osteopathic interventions are given during a period of six weeks. This fase will be preceded by a measurement period of a week, during which the baseline measurement takes place of the activity of the children, by using the *actiwatch*. The treatment fase will be closed with a measurement period of a week, during which the mean activity of a child again will be measured. The activity level of a control group of randomly classified children will, equally to the subjects of the treatment group, be measured in two measurement periods of a week. During the six week fase in between the two measurement periods, these children receive no osteopathic treatment whatsoever. Our treatment group consisted finally of 22 children and the control group of 12 children.

After quantitative analysis of the effect variable of hyperactivity we had to establish that the treatments had a reverse effect per 24 hour period, contrary to what we would have expected and larger than zero. Within this effect the difference with the control group has been discounted. Comparing the effects between the experiment and the control group - activity reduction at 41% of the children in the experiment group and at 58% of the children of the control group - there is no significant difference in decrease or increase of activity. Our hypothesis, osteopathic treatment of children with ADHD in the age of 5 till 13 years will not lead to a reduction of the hyperactivity, has not been rejected.

On the contrary a considerable difference has been noted between the results of the quantitative analysis and the qualitative analysis with respect to the effect variable. In the latter a positive change in hyperactivity has been perceived by a great deal of children and their parents (59%), against 41% perceived by the actiwatch. Besides that, the number of dysfunctions has been reduced to 19% of the original number of dysfunctions and the majority of the secondary symptoms, like head aches, stomach aches, other behavioural problems and sleep disorders, have largely been disappeared.

Perhaps a larger treatment period, more observations, use of more or different measuring instruments, a larger research group may lead to significant results in future studies according to expectations about the application of osteopathic treatment. Scientific research using the blackbox method fits the osteopathic philosophy and is manageable under the condition that sufficient support from the osteopathic profession and accompaniment by researchers from orthodox science is obtainable.

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting	a,b
Summary	c,d
Inhoudsopgave	e,f
Voorwoord	1
Hoofdstuk 1 Inleiding	2
1.1 Onderzoeksaanleiding, onderzoeksdoel en onderzoeksvragen	2
1.2 Afbakening	3
1.3 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	4
1.4 Dit rapport	5
Hoofdstuk 2 Onderzoeksopzet	6
2.1 Inleiding	6
2.2 Blackbox-methode en onderzoeksmodel	6
2.3 Het experiment	7
2.4 Recruterings	8
2.5 Meetinstrument	9
2.6 Het behandelprotocol	12
2.7 Variabelen	12
2.8 Analyses	13
2.9 Kwalitatieve analyse	14
Hoofdstuk 3 Literatuurstudie	15
3.1 Wat is Osteopathie?	15
3.2 Historie	15
3.3 Filosofie en Principes	16
3.4 Onderzoek en Behandeling	17
3.5 Wat is ADHD?	17
3.6 Hyperactiviteit	18
3.7 Huidige visies betreffende ADHD	18
3.7.1 <i>Neurologische factoren en neuropsychologische factoren</i>	19
3.7.2 <i>Hersenactiviteit</i>	20
3.7.3 <i>Erfelijkheid en ADHD</i>	22
3.7.4 <i>Biopsychosociaal perspectief</i>	23
3.7.5 <i>Dieet of voedingsfactoren als oorzaken van ADHD</i>	23
3.7.6 <i>De noodzaak voor een holistische benadering binnen onderzoek naar ADHD</i>	26
3.8 Relatie osteopathie en ADHD	24
3.9 Veiligheid van osteopathie bij kinderen	25
3.10 Hypothesen	25
Hoofdstuk 4 Analyse	26
4.1 Kwantitatieve analyse	26
Inleiding	26
4.1.1 Groepsprofiel en beginwaarden	26
4.1.2 Het experiment en de testresultaten	29
4.1.3 Testresultaten en achtergrondvariabelen	32
4.1.4 Hypothesetoetsing en beantwoording onderzoeksvragen	33
4.1.5 Samenvatting	34
4.2 Kwalitatieve analyse	36
Inleiding	36

4.2.1	Hyperactiviteit: actiwatch versus registratie osteopaten en ouders	36
4.2.2	Klachten	37
4.2.3	Achtergrondvariabelen	38
4.2.4	Verwachtingen van de effecten	41
4.2.5	Samenvatting	42
Hoofdstuk 5 Conclusie en discussie		44
5.1	Conclusie	44
5.2	Discussie	44
5.3	Tot slot	48
Nawoord		49
Literatuurlijst		50
Bijlagen		
Bijlage 1	tijdpad thesis en onderzoeksopzet	
Bijlage 2	CCMO formulier	
Bijlage 3	samenvatting behorende bij CCMO formulier	
Bijlage 4	goedkeuring METC	
Bijlage 5	advertentie voor school	
Bijlage 6	ouderinformatie & toestemmingsverklaring	
Bijlage 7	kindinformatie	
Bijlage 8	brief medisch specialist	
Bijlage 9	toestemming arts verbonden aan onderzoek	
Bijlage 10	vragenlijst osteopaat deel I	
Bijlage 11	vragenlijst osteopaat deel II	
Bijlage 12	dagboekformulier ouders	
Bijlage 13	veiligheidsrapport actiwatch	
Bijlage 14	inhoud zie CD-rom	
Bijlage 15	osteopatische dysfuncties	
Bijlage 16	voorbeeld actogram	
Bijlage 17	taakverdeling onderzoek en thesis	
Bijlage 18	gemaakte kosten thesis	

Voorwoord

Het tot stand komen van deze thesis heeft de nodige tijd, energie en inspanning van een groot aantal mensen gekost. Deze mensen willen wij graag bedanken. Ten eerste willen we Dr. C.W. Kramers bedanken. Hij was degene die ons in de beginfase vele adviezen voor de opzet van ons onderzoek heeft gegeven. Door zijn inzet heeft onze thesis vorm gekregen. Onze promotor, Rik Keunen, osteopaat D.O., willen we bedanken voor zijn geduld en adviezen. Ook gaat onze dank uit naar onze copromotor, Manuel van Tintelen, osteopaat D.O., voor het sturen van vele artikels en zijn bereidheid ons in de laatste fase te steunen en advies te geven.

Een woord van dank gaat uit naar onze proefpersonen en hun ouder(s) voor deelname aan ons onderzoek; zonder protest kwamen ze, vaak van ver, meerdere malen naar onze praktijken voor behandeling. Zonder deze kinderen en hun ouder(s) was er geen dataverzameling geweest en dus ook geen thesis. De proefpersonen hadden niet allemaal behandeld kunnen worden als Manuel van Tintelen en Henk Bakhuis, osteopaten D.O., niet bereid waren geweest mee te werken aan ons onderzoek. Hiervoor onze dank.

De aanlevering en het uitlezen van de actiowatches (meetinstrument) hebben we te danken aan de heer Van Proosdij. Mevrouw Losse, adviseur van Sigma Statistics, heeft ons enorm geholpen bij het methodologisch - en statistische deel van onze thesis en het redigeren van de uiteindelijke thesis. Haar inzet heeft ons veel tijd bespaard bij het verkrijgen van toestemming van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (M.E.T.C.) voor onze onderzoeksopzet. Door de M.E.T.C. in het Twee Stedenziekenhuis in Tilburg zijn we ons bewust geworden wat een wetenschappelijk verantwoord onderzoek inhoudt. Zij hebben ons net zolang getoetst tot de onderzoeksopzet van onze thesis voldeed aan de gestelde eisen van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (C.C.M.O.). De lay-out en het drukwerk is verzorgd door Dirk Lodder, hiervoor onze dank.

En last but not least gaat veel dank uit naar onze partners en kinderen die de afgelopen jaren zeer veel geduld hebben moeten hebben, veel vrije tijd hebben ingeleverd en niet altijd vrolijke osteopaten in huis hebben gehad. Mede door hen is het mogelijk geweest dat wij dit onderzoek hebben kunnen maken. Uiteraard willen we iedereen bedanken die op welke wijze zijn of haar steentje heeft bijgedragen aan onze thesis.

HOOFDSTUK 1 INLEIDING

1.1 Onderzoeksaanleiding, onderzoeksdoel en onderzoeksvragen

"De duurzame in uiteenlopende situaties optredende en reeds op jonge leeftijd aanwezige combinatie van hyperactief en overmatig rusteloos, impulsief en ongeconcentreerd gedrag komt meer voor dan het toeval wil, heeft een duidelijke erfelijke component en kan aanleiding zijn tot grote last en belemmeringen voor kind en gezin. Kinderen met deze aanleg stellen veel hogere eisen aan de opvoedingskwaliteiten en de inzet van de ouders en aan de verdraagzaamheid van de sociale omgeving dan gemiddeld. Als zich een negatieve spiraal ontwikkelt in de interactie tussen kind en omgeving, bedreigt dit de ontwikkeling van het kind en het psychosociale evenwicht in het gezin en verslechtert de prognose van het kind voor de lange termijn. We spreken dan van attention deficit hyperactivity disorder, kortweg ADHD." (Inleiding advies van de Gezondheidsraad, november 2000)

Ongeveer vier procent van de kinderen in Nederland tussen de 5 en 14 jaar oud heeft op dit moment meer of minder ernstige of minder symptomen van ADHD, waarbij soms sprake is van zoveel last en belemmering dat interventie gewenst kan zijn (V.W.S., Rapport Gezondheidsraad, 2000). Naar schatting heeft twee procent van de kinderen in dezelfde leeftijdscategorie symptomen van ADHD en comorbide stoornissen die zelfs zo ernstig zijn, dat zij in aanmerking komen voor een specifieke behandeling. Dat komt neer op 40.000 kinderen, waaronder ongeveer viermaal meer jongens dan meisjes. Bij circa éénderde van hen duren de symptomen voort tot in de volwassenheid.

Door deze actualiteit van ADHD binnen de huidige gezondheidszorg in Nederland, door de maatschappelijke relevantie van ADHD en door de gunstige resultaten in de dagelijkse praktijk bij osteopatische behandeling van kinderen met ADHD, is onze interesse gewekt om nader onderzoek te doen naar de werkzaamheid van osteopathie bij kinderen met ADHD. Vanuit de doelstelling van de opleiding tot osteopaat D.O. past het onderwerp binnen het kader waarvoor een osteopaat is opgeleid, en het onderzoek is uitvoerbaar in termen van tijd, kosten en begeleiding. Bovendien is uit literatuurstudie gebleken dat er tot nu toe weinig onderzoek is gedaan naar de effectiviteit van een osteopatische benadering bij ADHD. Omdat de reguliere gezondheidszorg nog zijn beperkingen kent, zal in dit onderzoek op een toetsende manier worden nagegaan of osteopathie een toegevoegde waarde heeft voor onderzoek en behandeling van ADHD. Dit onderzoek vormt hierdoor mogelijk een begin van een studieveld, waarin de werkzaamheid van osteopathie wetenschappelijk in kaart wordt gebracht. Het doel van het onderzoek is:

Onderzoeken of een osteopatische behandeling van ADHD invloed kan hebben op de mate van hyperactiviteit bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD.

Met ons onderzoeksdoel zoeken we een antwoord op de volgende onderzoeksvraag:

Kan osteopathie een bijdrage leveren aan een afname van hyperactiviteit bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD?

De vraagstelling is zodanig geformuleerd dat de nadruk van ons onderzoek ligt in de eventuele toegevoegde waarde van osteopathie ten opzichte van de reguliere gezondheidszorg. Hiermee wordt verondersteld dat osteopathie de rol van een additieve therapie vervult.

1.2 Afbakening

Gebaseerd op ervaringen uit gedragswetenschap zal in ons onderzoek een populatie van proefpersonen worden gerekruteerd in de leeftijdscategorie van 5 tot 13 jaar. Uit publicaties van onder meer Barkley (1995), Gunning (1998), Prins (1994) en meer specifiek van Szatmari e.a. (1989), valt op te maken dat kinderen uit deze leeftijdscategorie het makkelijkst te recruter zijn en in de tweede plaats de prevalentie op deze leeftijd het grootst is. Er zal in het onderzoek op voorhand geen onderscheid worden gemaakt in geslacht, maar we sluiten niet uit overwegend jongens in de onderzoeksgroep aan te treffen, aangezien ADHD bij jongens vier maal zo vaak voorkomt als bij meisjes (V.W.S., Rapport Gezondheidsraad, 2000). Er zullen alleen kinderen worden toegelaten die regulier zijn gediagnosticeerd met ADHD en die voldoen aan de criteria van het DSM-IV classificatiesysteem¹.

Diagnostische criteria voor ADHD volgens de DSM- IV:

A Ofwel [1], ofwel [2]:

[1] *Zes (of meer) van de volgende symptomen van aandachtstekort zijn gedurende tenminste zes maanden aanwezig geweest in een mate die onaangepast is en niet past bij het ontwikkelingsniveau:*

Definitie aandachtstekort:

- a. slaagt er vaak niet in voldoende aandacht te geven aan details of maakt achteloos fouten in schoolwerk, werk of bij andere activiteiten;
- b. heeft vaak moeite de aandacht bij taken of spel te houden;
- c. lijkt vaak niet te luisteren als hij/zij direct aangesproken wordt;
- d. volgt vaak aanwijzingen niet op en slaagt er vaak niet in schoolwerk, karweitjes af te maken of verplichtingen op het werk na te komen (niet het gevolg van oppositioneel gedrag of van het onvermogen om aanwijzingen te begrijpen);
- e. heeft vaak moeite met het organiseren van taken en activiteiten;
- f. vermijdt vaak, heeft een afkeer van of is onwillig zich bezig te houden met taken die een langdurige geestelijke inspanning vereisen (zoals school- of huiswerk);
- g. raakt vaak dingen kwijt die nodig zijn voor taken of bezigheden (bijvoorbeeld speelgoed, huiswerk, potloden, boeken of gereedschap);
- h. wordt vaak gemakkelijk afgeleid door uitwendige prikkels;
- i. is vaak vergeetachtig bij dagelijkse bezigheden.

[2] *Zes (of meer) van de volgende symptomen van hyperactiviteit-impulsiviteit zijn gedurende ten minste zes maanden aanwezig geweest in een mate die onaangepast is en niet goed past bij het ontwikkelingsniveau:*

Definitie hyperactiviteit:

- a. beweegt vaak onrustig met handen of voeten, of draait in zijn stoel;
- b. staat vaak op in de klas of in andere situaties waar verwacht wordt dat men op zijn plaats blijft zitten;
- c. rent vaak rond of klimt overal op in situaties waarin dit ongepast is (bij adolescenten of volwassenen kan dit beperkt zijn tot subjectieve gevoelens van rusteloosheid);
- d. kan moeilijk rustig spelen of zich bezighouden met ontspannende activiteiten;
- e. is vaak 'in de weer' of 'draaft maar door';
- f. praat vaak aan een stuk door.

Definitie impulsiviteit:

- g. gooit het antwoord er vaak al uit voordat de vragen afgemaakt zijn
- h. heeft vaak moeite op zijn haer beurt te wachten;
- i. verstoord vaak bezigheden van anderen of dringt zich op (bijvoorbeeld mengt zich zomaar in gesprekken of spelletjes);

B Enkele symptomen van hyperactiviteit-impulsiviteit of onoplettendheid die beperkingen veroorzaken waren voor het zevende jaar aanwezig.

C Enkele beperkingen uit de groep symptomen zijn aanwezig op twee of meer terreinen (bv. op school of werk en thuis).

D Er moeten duidelijke aanwijzingen van significante beperkingen zijn in het sociale, school- of beroepsmatige functioneren.

E De symptomen komen niet uitsluitend voor in het beloop van een pervasieve ontwikkelingsstoornis, schizofrenie of een andere psychische stoornis (bijvoorbeeld stemmingsstoornis, angststoornis, dissociatieve stoornis of een persoonlijkheidsstoornis).

¹ DSM-IV is een handboek uitgebracht door de American Psychiatric Association (A.P.A.), Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fourth edition, uit: Temmink 1998. ADHD wordt ondergebracht onder de code DSM IV 314.01.

Ondanks dat ADHD ook gediagnosticeerd wordt bij volwassenen, kan onderzoek van kinderen met ADHD een meerwaarde bieden voor nieuwe wetenschappelijk gefundeerde informatie. Frymann pleitte in de jaren zeventig al voor vroegtijdige osteopatische begeleiding van kinderen, teneinde structurele afwijkingen die op latere leeftijd kunnen ontstaan, te vermijden (Frymann 1971, 1976). Met name de functionele aard van veel aandoeningen in de eerste jaren of vroege jeugd - zo ook bij ADHD-, maakt dat van behandelingsresultaten bij deze groep meer te verwachten is dan bij de groep volwassenen waar problemen en aandoeningen veelal een structurele vorm hebben aangenomen. Ook in latere publicaties van Frymann (1992) komen de voordelen van het behandelen van kinderen ten opzichte van volwassenen aan de orde. Voor andere literatuur waarin de voordelen besproken worden van het onderzoeken en behandelen van kinderen verwijzen we naar Arbuckle (1994) en Hayden (2000). Daarnaast treffen wij in de dagelijkse praktijk vaker kinderen dan volwassenen aan met ADHD. Via deze studie hopen we een bijdrage te leveren aan de schaarse informatie op het gebied van klinische effecten in de osteopathie, klinische effecten die volgens Frymann e.a. in de toekomst van kinderen een belangrijke rol zouden kunnen spelen.

1.3 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

In 1997 is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (V.W.S., W.M.O., 2000) door de Tweede Kamer en in 1998 door de Eerste Kamer aanvaard. Een zeer belangrijk doel van deze wet is om bescherming te bieden aan de deelnemende proefpersonen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. De bestaande organisatie van de toetsing is uitgebreid met een Centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, het Centrale commissie mensgebonden onderzoek genoemd (C.C.M.O.). Haar taak is onder andere het erkennen van de Medisch-ethische toetsingscommissies (M.E.T.C.) en het verzamelen en bewaren van de protocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Pas na een positief oordeel van de C.C.M.O. mag medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen uitgevoerd worden.

Het toetsen gebeurt in het begin door Medisch-ethische toetsingscommissies. Zij baseren zich op criteria die in de wet zijn opgenomen. De W.M.O. eist dat proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek daarvoor schriftelijk toestemming verlenen. Tevens dienen de proefpersonen afdoende en schriftelijk geïnformeerd te zijn. Voor proefpersonen onder de 12 jaar is toestemming van de ouders of wettelijke vertegenwoordigers noodzakelijk. Onderzoek bij kinderen zoals in ons geval wordt in de wet gezien als onderzoek bij wilsonbekwame proefpersonen (fig. 1).

Onze wetenschappelijke onderzoeksopzet is uiteindelijk getoetst door de M.E.T.C. in het Twee Stedenziekenhuis in Tilburg en is goedgekeurd d.d. 4 februari 2002 (zie bijlage 2, 3 en 4).

Toetsing van Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek bij Wilsonbekwamen

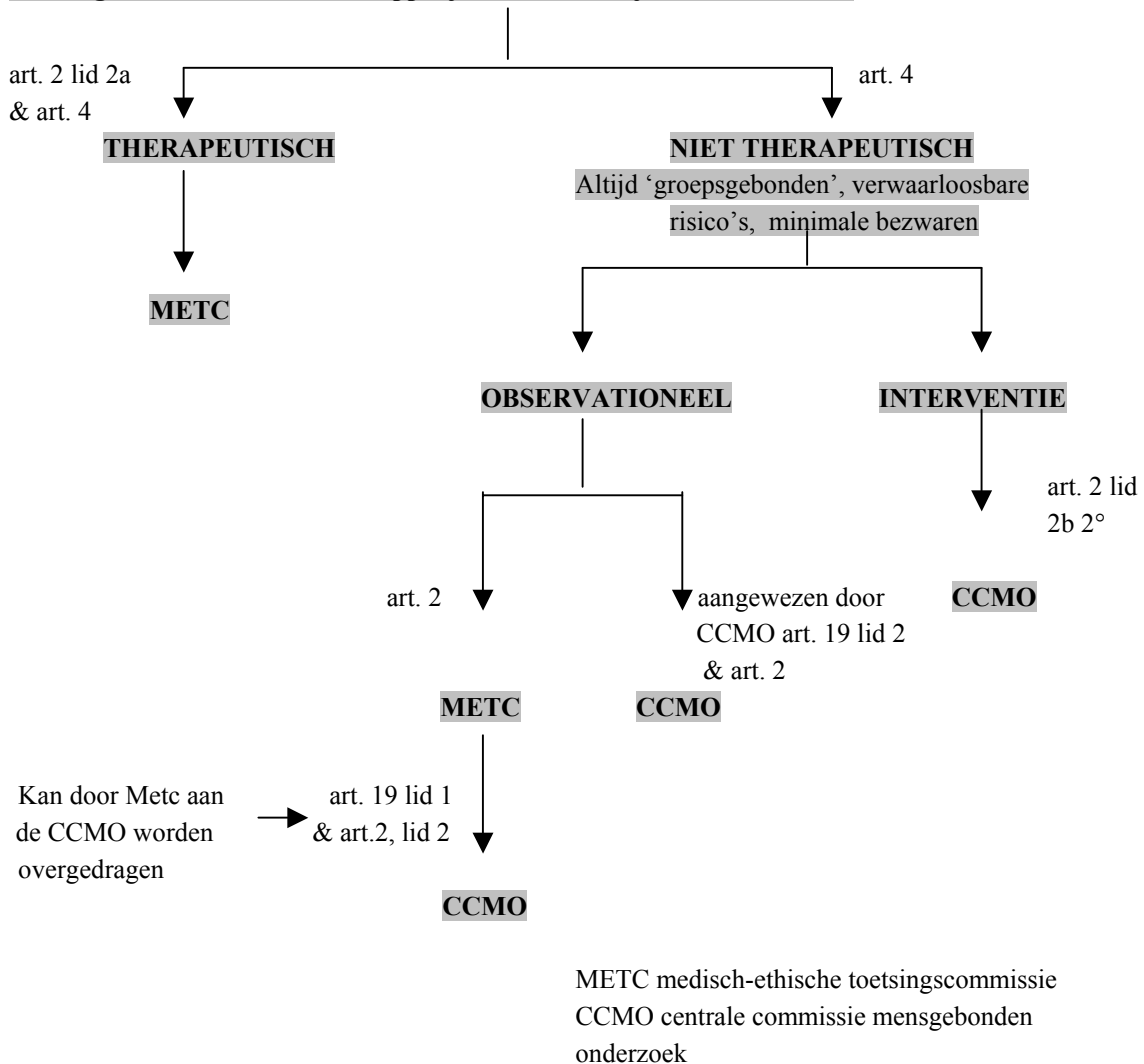


Fig. 1 uit: V.W.S., W.M.O.; de wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (2000)

1.4 Dit rapport

In dit rapport zullen we in hoofdstuk 2 de onderzoeksopzet bespreken. Alle methodologische kwesties komen daarin aan de orde. In hoofdstuk 3 komt vervolgens onze literatuurstudie aan de orde, gevolgd door de hypothesen die bij dit onderzoek horen. In hoofdstuk 4 komen in 4.1 eerste instantie de kwantitatieve analyses aan bod, op basis waarvan we de hypothesen toetsen en de onderzoeksvragen beantwoorden. Vervolgens komen in 4.2 de kwalitatieve analyses aan bod. Tot slot zullen we in hoofdstuk 5, naast de conclusie, een aantal methodologische aspecten bespreken.

HOOFDSTUK 2 ONDERZOEKSOPZET

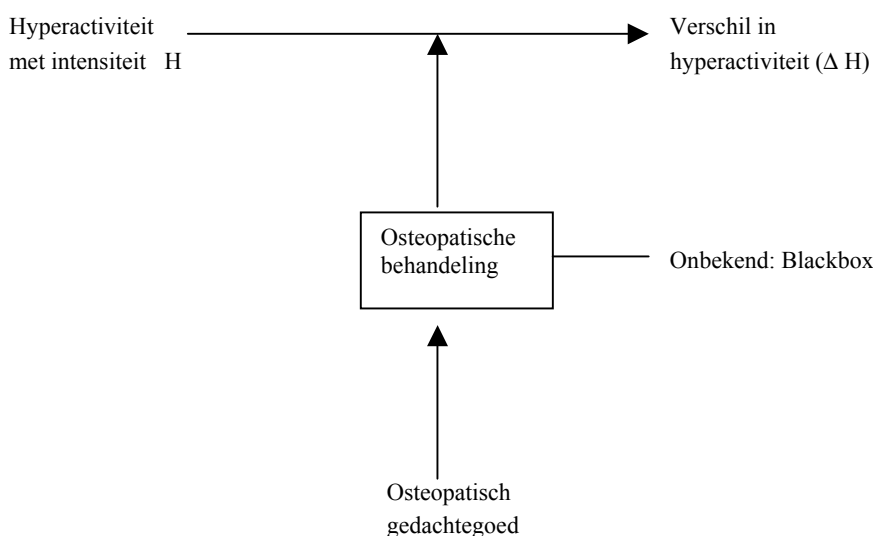
2.1 Inleiding

De onderzoeksvragen in paragraaf 1.1 impliceren de mogelijkheid van een causaal verband tussen een osteopatische behandeling en de mate van hyperactiviteit bij kinderen. Het gaat zoals gezegd niet om een specifieke osteopatische techniek - wat bovendien geen recht zou doen aan de specifieke omstandigheden van een kind met ADHD - maar om een *blackbox* van osteopatisch gedachtegoed (zie paragraaf 2.2), dat door verschillende osteopaten naar eigen inzicht kan worden ingezet. Het gaat in dit onderzoek dus niet om een experiment in de meest gangbare toepassing, waarbij de stimulus voor alle onderzoekseenheden normaal gesproken constant gehouden wordt. Het enige aspect dat in dit onderzoek constant is, is dat de osteopaten werken vanuit het *osteopatische gedachtegoed*, dat daarmee de onafhankelijke variabele in het onderzoek is. Het *verschil in hyperactiviteit* na de osteopatische behandelingen vormt de afhankelijke variabele.

2.2 Blackbox-methode en onderzoeksmodel

Op grond van de rapportages van de werkgroepen van de Commissie Alternatieve Behandelwijzen van de Gezondheidsraad (V.W.S., Gezondheidsraad, 1993), is wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van alternatieve behandelwijzen in principe mogelijk. Daar alternatieve behandelwijzen in de meeste gevallen claimen de 'gehele mens' in hun benadering te betrekken, inclusief diens relaties met de respectievelijke fysieke en (psycho)sociale omgeving, zullen de methoden met behulp waarvan de effectiviteit van dergelijke behandelwijzen wordt onderzocht, zich op deze verschillende aspecten moeten richten. Omdat de veelomvattende benadering het vaststellen van oorzaakgevolg relaties ten zeerste bemoeilijkt en bovendien bij de meeste alternatieve stromingen een gedegen theoretische grondslag ontbreekt, adviseert de commissie in eerste instantie onderzoek naar de effectiviteit van alternatieve behandelwijzen uit te voeren volgens een zogenaamde *blackbox-benadering*.

Schema 1. De plaats van de blackbox in het onderzoeksmodel



Blackbox-methode volgens de Gezondheidsraad²:

1. Begin- en eindpunt in reguliere en in alternatieve termen worden vastgesteld (dit houdt in dat duidelijke begripsomschrijvingen nodig zijn van het te onderzoeken ziektebeeld (diagnose en symptomatologie/typologie) en de te bereiken verandering daarin).

In ons onderzoek naar de effectiviteit van osteopatische behandeling op hyperactiviteit bij kinderen met ADHD wordt het beginpunt en diagnose in reguliere termen gesteld door uit te gaan van ADHD als zijnde een psychiatrisch ziektebeeld volgens DSM-IV classificatiesysteem gediagnosticeerd. Voor uiteenzetting van DSM-IV zie hoofdstuk 1, paragraaf 2.

Beginpunt en diagnose volgens osteopatische richtlijnen zijn mobiliteitsdysfuncties op pariëtaal, visceraal en craniaal terrein. Volgens osteopatische criteria ligt het eindpunt in het verdwijnen van de behandelbare grootheden, de mobiliteitsdysfuncties, het afwezig blijven van resultaat (na drie of vier consulten/behandelingen) of wanneer de patiënt van verdere behandeling afziet. De te bereiken veranderingen in ons onderzoek worden geëvalueerd via vragenlijsten voorafgaande aan het eerste consult c.q. behandeling en na beëindiging van de derde behandeling.

2. De behandelaar de patiënt volgens zijn eigen inzichten behandelt, maar wel overeenkomstig hetgeen aanvaard is binnen de beroepsgroep.

Principes van een osteopatische behandeling zijn vastgelegd in het beroepsprofiel en beroepscode van de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie en onderschreven door iedere bij het Nederlandse Register voor Osteopathie (voorlopig) geregistreerde osteopaat.

3. Per patiënt een uitvoerige anamnese wordt vastgelegd alsmede zeer nauwkeurig aantekening wordt gemaakt van hetgeen de behandeling precies inhoudt (inclusief leef- en voedingsvoorschriften), maar ook hoe het behandelaar-patiënt contact verloopt, wat er tijdens het gesprek aan de orde komt (inclusief niet medische onderwerpen) en hoe lang de contacten duren.

Door middel van de vragenlijsten voor zowel osteopaat en patiënt alsmede de dagboekformulieren wordt de behandeling en het behandelaar-patiënt contact en de inhoud van de behandeling geëvalueerd. De duur van de contacten is beschreven in de beroepscode en beroepsprofiel en ligt in het algemeen tussen de dertig minuten en één uur.

4. Tevoren afspraken zijn gemaakt over de duur van de behandelperiode.

In ons onderzoek worden drie behandelingen gegeven waarna de effecten worden geëvalueerd. Er is geen sprake van een follow-up in ons onderzoek.

5. Alleen de resultaten van de behandeling in de beschouwingen worden besproken, zonder dat men zich verdiept in de mechanismen die deze resultaten teweeg hebben gebracht.

2.3 Het experiment

Om de onderzoeksvragen idealiter adequaat te kunnen beantwoorden is een ambitieuze onderzoeksopzet noodzakelijk. Er zou een omvangrijke random steekproef uit de (Nederlandse) osteopatenpopulatie getrokken moeten worden, aan wie random groepen van minimaal 25 kinderen met ADHD worden toegewezen. In een dergelijke onderzoeksopzet kunnen verschillen in resultaten ten eerste gecontroleerd worden op specifieke behandelprogramma's per osteopaat en ten tweede op toevallige ontwikkelingen en omstandigheden per kind³.

Met de middelen en tijd die ons ter beschikking staan, is een dergelijk omvangrijk onderzoek volstrekt onhaalbaar. Met een volledige, methodische beschrijving van het uit te voeren experiment kunnen we echter wel zo goed mogelijk een wetenschappelijke effectstudie benaderen.

² Gezondheidsraad, *Alternatieve behandelwijzen en wetenschappelijk onderzoek*, rapport 13, 1993, blz.203-218.

³ Controleren voor een variabele betekent dat de betreffende variabele constant wordt gehouden.

De kern van het experiment bestaat uit het behandelen van een groep van 25 tot 30 kinderen met ADHD en het niet behandelen van een controlegroep van 10 tot 15 kinderen met ADHD. Beide groepen kinderen dragen aan het begin van de onderzoeksperiode een week lang de zogenaamde actiwatch. Hiermee geschiedt de nulmeting of *baselinemeting* van het experiment.

Schema 2. Het experiment

O1	S	S	S	O2	waarbij: S = Behandeling O= Observatie 1-2: Onderzoeksgroep 3-4: Controlegroep
O3				O4	

Met in totaal 5 osteopaten worden de kinderen in de onderzoeksgroep behandeld⁴. De kinderen zijn in totaal drie keer door dezelfde osteopaat behandeld met tussenpozen van twee weken. Tenslotte vindt de zogenaamde nameting of effectmeting plaats, die wederom bestaat uit het dragen van de actiwatch gedurende een week (zie tabel 1).

Tabel 1. Het meet- en behandelingschema

Kind	WEEK													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1 - 4	t0	s		s		s		t1						
5 - 8		t0	s		s		s		t1					
9 - 12			t0	s		s		s		t1				
13 - 16				t0	s		s		s		t1			
17 - 20					t0	s		s		s		t1		
21 - 24						t0	s		s		s		t1	
(n-4)- n	enzovoort.													

t0 = meetperiode m.b.v. actiwatch vóór de behandelingen

t1 = meetperiode m.b.v. actiwatch na de behandelingen

S = behandeling met rustpauzes van 2 weken (naar osteopatisch concept)

De toewijzing van een kind aan de controlegroep of aan de onderzoeksgroep is random gebeurd: uit de gerecruteerde kinderen worden in eerste instantie random 15 kinderen aangewezen die in de controlegroep deelnemen. De toewijzing van een kind aan een bepaalde osteopaat voor behandeling gebeurde op basis van efficiëntiebeslissingen, dat wil zeggen dat kinderen worden behandeld door de osteopaat met de dichtstbijzijnde praktijk. Vanwege beperkingen in tijd en tevens omwille van het karakter van ons onderzoek wordt van een follow-upperiode afgezien. In ons onderzoek wordt duidelijk de nadruk gelegd op de effecten op korte termijn na een niet al te lange interventieperiode, waarin een kort aantal behandelingen worden gegeven. Mogelijk dat derden aanleiding zien een vervolgstudie op te starten.

2.4 Recrutering

Recrutering van de kinderen vond plaats door middel van opvraag bij (kinder)artsen, (kinder)-psychiaters, (neuro-) (kinder)psychologen, orthopedagogen, huisartsen, scholen (zie bijlage 5) en ouders. Door middel van advertenties in de regionale dagbladen en via het internet zijn potentiële deelnemers op de hoogte gebracht van het bestaan van het onderzoek.

⁴ Ondanks dat onderzoek en behandeling zijn gescheiden worden zoveel mogelijk osteopaten in het onderzoek betrokken, ter vergroting van de diversiteit van de blackbox.

Het streven is een zo homogeen mogelijke groep⁵ aangemeld te krijgen van 30 tot 40 proefpersonen. De meeste kinderen met ADHD ontvangen reeds voor aanvang van ons experiment een standaardbehandeling, wat voor een ruime meerderheid medicatie inhoudt met het middel *ritalin* (methylfenidaat). Gebruik van medicatie en/of toepassing van andere therapie is voor ons onderzoek geen bezwaar. Een kind wordt van deelname worden uitgesloten, indien het tijdens het onderzoek ernstig ziek wordt of psychisch trauma ondergaat. Deze *drop-outs* worden wel in de verslaglegging opgenomen, maar niet in de statistische gegevensverwerking. Vanwege discretie en privacy redenen zijn de proefpersonen geanonimiseerd. Tot slot is van belang dat voor zowel de onderzoeksgroep als de controlegroep gedurende het onderzoek geen veranderingen plaatsvinden in de reguliere behandeling die kinderen eventueel ontvangen. Indien in de reguliere behandeling wel een verandering plaatsvindt is daarvan een aantekening worden gemaakt en het kind zal bij de analyse eventueel als drop-out worden aangemerkt.

2.5 Meetinstrument

Aan de hand van literatuur hebben we tijdens ons vooronderzoek we een meetinstrument gezocht dat op een objectieve manier activiteit kan meten en aan de volgende voorwaarden voldoet:

- een accurate meting van (hyper)activiteit;
- een veilig instrument;
- een instrument dat valide is en al eerder gebruikt in wetenschappelijk onderzoek;
- een instrument met een geringe belasting voor de proefpersoon in verband met de toepassing op kinderen.

Buitelaar en Kooij wijzen er op dat *observatie* in de thuissituatie of op school veel kan opleveren, terwijl observatie in de spreekkamer teleurstellend weinig kan opleveren⁶. Bij een onderzoek aan de hand van observaties kunnen kinderen worden gefilmd in een natuurlijke setting. Het gaat meestal om een specifieke setting, zoals het gedrag op school (code EL 0300 in de leerlingzorg). Van 24-uurs observatie in het veld, is nog geen voorbeeld voorhanden. Observatie is vooral goed toepasbaar in de fase van diagnosticeren, maar in ons onderzoek baseren we ons op de officiële diagnose conform de DSM-IV-criteria door artsen in de reguliere geneeskunde. Het is onduidelijk in hoeverre relatief kleine verschillen in activiteit (van hyperactief naar minder hyperactief) door middel van observatie nauwkeurig kunnen worden geregistreerd⁷. Een belangrijk nadeel van observatieonderzoek in het veld is dat de unieke situatie die bestudeerd wordt meestal niet replicerbaar is, waardoor de betrouwbaarheid van de observaties op het spel staat. Met betrekking tot de uitvoerbaarheid van het onderzoek, levert observatieonderzoek bovendien aanzienlijke praktische en organisatorische problemen op, waarbij een zeer ruim onderzoeksbudget vereist is.

Onderzoek aan de hand van *gevalideerde vragenlijsten* is binnen de gedragswetenschappen, ook met betrekking tot ADHD, een geaccepteerd instrument. Een voorbeeld van een vragenlijst is de Vragenlijst gedragsproblemen bij kinderen (VvGK), ontwikkeld door Oosterbaan, Scheres e.a.. De vragenlijst is ontwikkeld voor de gedragsstoornissen ADHD, ODD (Oppositional

⁵ De homogeniteit wordt bevordert door het hanteren van een beperkte leeftijdscategorie (5-13 jaar) en door geen kinderen te laten participeren die reeds een andere alternatieve therapie ontvangen.

⁶ Buitelaar, J.K. en J.J.S. Kooij, *Aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis - ADHD. Achtergronden, diagnostiek en behandeling*, In: het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2000;144(36): 1716-1723.

⁷ Nauwkeuriger metingen dan metingen op ordinaal niveau zijn zeer onwaarschijnlijk.

Defiant Disorder) en CD (Conduct Disorder) met als doel na te gaan of en in welke mate symptomen van die gedragsstoornissen bij een kind aanwezig zijn. Bij vragenlijsten blijft echter altijd een subjectieve component een rol spelen in verband met het *psychologisch continuüm*⁸, waarmee gestructureerde vragen worden beantwoord: bij schaalconstructie dient altijd rekening te worden gehouden met het verschil in persoonlijke perceptie van hetzelfde onderzoeksobject⁹. Bovendien geldt voor vragenlijsten, dat onduidelijk is in hoeverre verschillen in hyperactiviteit op intervalniveau of rationeel niveau gemeten kunnen worden. Als aanvullend instrument lijkt ons een vragenlijst zeker de moeite waard, maar het gebruik van meerdere meetinstrumenten voor ons thesisonderzoek is financieel niet haalbaar.

Een ander instrument is de Ambulatory Monitory System (AMS), waarbij lichaamsbeweging continu wordt gevolgd en waarbij psychologische gegevens geïntegreerd worden met informatie uit dagboeken. Het apparaat is echter storingsgevoelig en de financiële middelen zouden buitengewoon ontoereikend zijn om dit in een setting van een experiment toe te passen.

Een instrument dat het meest voldoet aan de vier bovenstaande criteria, is de zogenaamde *actiwatch*. *Actigraphy* en *activity monitoring* zoals het actiwatchsysteem in de studies van Teicher (1995 en 1996) wordt omschreven, kan veranderingen in het activiteitsniveau objectief gemeten. In deze studies wordt voorgesteld dat deze metingen waardevol kunnen zijn ten behoeve van de diagnostiek en in de evaluatie van de respons op een bepaalde behandeling. De metingen kunnen met behulp van de actiwatch een voorspellende waarde hebben met betrekking tot de veranderingen in het ziektebeeld. Specifiek voor ons onderzoek gaat het om hyperactiviteit van ADHD. De betekenis van de metingen met de actiwatch is beperkt door de afwezigheid van normatieve data ten aanzien van de hoeveelheid activiteit bij kinderen. De uitkomst van de metingen moet daarom worden gebruikt als een *verandering in activiteit* als gevolg van interventie en niet als *absolute waarden van activiteit*. Ook in dit opzicht past het instrument goed bij onze studie, die tot doel stelt het verschil in activiteit te onderzoeken voor en na osteopatische behandeling.

Het actiwatch systeem (Cambridge Neurotechnology/CNT) bestaat uit een lichtgewicht polshorloge (een soort minicomputer gedragen om de pols) die activiteiten registreert. Het maakt gebruik van een sensor (piëzo-electric accelerometer) die versnellingen oppikt en omzet in activiteitsmaten. Deze kunnen worden afgelezen en in het geheugen worden opgeslagen om te worden ingevoerd in de computer. De actiwatch voorziet dus in een objectieve meting van de natuurlijke activiteiten. Het drukt de activiteit uit in aantal bewegingen per minuut overdag en tijdens de slaap¹⁰.

De actiwatch is ontworpen om het onderwerp (in ons geval het kind) de vrijheid van bewegen te geven terwijl het meetinstrument dit digitaal opslaat op een chip. Het meetinstrument waarin de chip zit is klein en licht genoeg om comfortabel te dragen om de pols, zelfs voor een kind

⁸ Ook het houdingscontinuüm genoemd. Zie Swanborn 1988, blz. 9 en verder.

⁹ Verschillende personen kunnen hetzelfde onderzoeksobject op dezelfde manier waarderen, terwijl zij die waardering op een bepaalde schaalverdeling toch verschillend uitdrukken. Andersom geldt ook dat personen een object verschillend kunnen waarderen, maar tegelijkertijd dezelfde score toekennen op een schaalverdeling. Dit heeft te maken met kenmerken van het psychologisch continuüm, zoals de fijnmazigheid van de waarderingen (sterk gecorreleerd met deskundigheid) of de mate van polarisatie in waarderingen (zwartwit-denken).

¹⁰ De Actiwatch bevat een piezo-electrische sensor met een vaste gevoeligheid van 2-3Hz en detecteert alle versnellingen die groter zijn dan 0.01g Kracht (Dr. Corkum, P., Dr. R Tannock e.a., *Actigraphy and Parental Ratings of Sleep in Children with ADHD; In: Sleep*, vol.24, no.3, 2001, blz. 305).

(Colburn et al 1976). Het meetinstrument heeft de afmetingen van 27 x 26x 9 mm en weegt 16 gram (zie figuur 5).

Figuur 5 Een afbeelding van de actiwatch.



De motorische activiteit wordt automatisch en continu gemeten voor 7 dagen, 24 uur per dag. Het instrument wordt alleen afgedaan tijdens activiteiten die de actiwatch kunnen beschadigen (bijvoorbeeld tijdens het douchen of zwemmen vanwege het vocht en de overdruk) of die schade aan het kind of anderen kan veroorzaken (contactsporten). Op de actiwatch zit een knopje waarmee de mogelijkheid bestaat te markeren; dit houdt in dat aangegeven kan worden wanneer de meting wordt gestopt en hervat. Tevens hebben we verzocht om de markeerknop in te drukken bij het slapen gaan en bij het ontwaken om een evaluatie te kunnen maken van de achtergrondvariabele dag-nachtverloop. Aan de kinderen is voorgesteld zo normaal mogelijk te bewegen ten tijde van het dragen van de actiwatch. Samen met de opmerkingen van ouder en kind in het dagboek kan een goed beeld gevormd worden van de activiteiten en markeringen tijdens het uitlezen van de data.

Nadat een actiwatch is gedragen worden de metingen gearchiveerd in een personal computer met behulp van specifieke software. De meetresultaten worden vastgelegd in een zogeheten actogram (zie bijlage 16). De anonimisering van de proefpersonen en de archivering van de data zal zo gebeuren dat de behandelende osteopaten niet geconfronteerd worden met de meetresultaten van de actiwatch. Hierdoor zijn behandeling en onderzoek strikt van elkaar gescheiden. Het geschikt maken van de actiwatchdata voor verdere statistische gegevensverwerking wordt uitgevoerd door de heer J van Proosdij, onze begeleider in het omgaan met de actiwatch en de software.

De veiligheid van de actiwatch is vastgesteld door Cambridge Neurotechnology, aan de hand van Europese richtlijnen. De elektromagnetische emissie en immuniteit voldoen aan EN50081-1 (1992), EN50082-1 (1992) en EN55022 (1987). De elektrostatische discharge voldoet aan EN61000-4-2 (1995). Voor de low voltage directive is EN61010-1 (1993) van kracht en voor de electrical fast transient burst geldt de waarde EN 61000-4-4 (1995). Een onafhankelijk onderzoek geeft aan dat het gebruikte materiaal anti-allergenisch is (Fischers Nickel Test, uitgevoerd door Karolinks Hospital in Zweden; er wordt hierbij verwezen naar: Austenitic Stainless Steel Grade 304 S15, Bright annealed). De veiligheid van de actiwatch wordt bevestigd door het onderzoek dat wereldwijd met de actiwatch wordt gedaan naar de activiteit

van kinderen overdag en gedurende de slaap (Teicher, 1995 en 1996). Voor het veiligheidsrapport zie bijlage 13.

2.6 Het behandelprotocol

In een behandelprotocol hebben we vastgelegd wat de behandelende osteopaten wel en niet doen ten aanzien van de proefpersonen gedurende de onderzoeksperiode van ons onderzoek. Alle proefpersonen krijgen voorafgaande aan het onderzoek zowel mondeling als schriftelijk uitvoerig worden geïnformeerd over het onderzoek. De proefpersonen dienen ofwel zelf, ofwel met toestemming van de ouders een door ons opgestelde informed-consent-verklaring te tekenen (zie bijlage 6 en 7).

Het gehele programma van onderzoek en behandelingen zal zoveel mogelijk op vaste tijdstippen in de praktijkruimten van de deelnemende osteopaten worden uitgevoerd. Storende variabelen zoals bepaalde tijdstippen van behandeling en vakantieperioden proberen we zoveel mogelijk te vermijden. Voor zover storende variabelen wel aanwezig zijn, zullen ze worden opgetekend. Via een vragenformulier zullen de osteopaten voor het onderzoek alle relevante informatie verzamelen. Wat relevant wordt geacht, zal vooraf nauwkeurig in overleg met de diverse osteopaten moeten worden vastgelegd. De vragenlijst moet uniform zijn voor iedere osteopaat en moet voor iedere proefpersoon, ook voor de controlegroep, worden bijgehouden.

In de eerste volle week van het onderzoek worden de activiteiten van ieder kind overdag en tijdens de slaap gemeten met behulp van de actiwatch. Na de eerste week volgt een osteopatisch onderzoek en gaan de behandelingen voor kinderen in de onderzoeksgroep van start. Deze worden uitgevoerd met beschrijving van gegevens die worden geregistreerd door het kind en de ouders van het kind. Dit levert ons een uitgebreide status van elk kind, waaronder ook gegevens uit de slaaperiode behoren. Hierna volgt een interval van een behandelingsvrije periode van twee weken. Er zullen in totaal 3 osteopatische behandelingen plaatsvinden met identieke behandelingsvrije intervallen. Na de laatste behandeling volgt wederom een meting met de actiwatch gedurende een volle week. Het totale tijdpad van meet en interventieperioden neemt 14 weken in beslag nemen bij gebruik van een actiwatch per groep van 7 kinderen.

De kinderen in de controlegroep worden niet behandeld. Nadat door een huisarts is vastgesteld dat een kind ADHD heeft, zal het net als de kinderen in de onderzoeksgroep een observatieperiode van een week ondergaan voor de baseline-meting met het actiwatch-systeem. Na een periode van zes weken vindt eveneens een observatieperiode plaats van een week voor de nameting met de actiwatch. De kinderen in de controlegroep ontvangen de actiwatch persoonlijk door een osteopaat uit het team van osteopaten dat participeert in het onderzoek.

2.7 Variabelen

De actiwatch-data bestaan uit activiteiten per minuut. Deze waarnemingen kunnen in principe in elke gewenste tijdseenheid worden geanalyseerd. In dit onderzoek hanteren we de gemiddelde activiteit per week als afhankelijke variabele, omdat we hiermee verschillen in waarneming op basis van verschil in weekindeling van kinderen nivelleren. Met name op het uitoefenen van sport en hobby's kan een kleinere tijdseenheid een negatief effect hebben. Doordat we in

principe met één parameter als afhankelijke variabele werken, namelijk de gemiddelde activiteit per week, kunnen we de data niet beïnvloeden door de tijdseenheid te variëren.

De belangrijkste onafhankelijke variabele is het wel of niet toedienen van de stimulus, i.c. drie osteopatische behandelingen. Daarnaast hanteren we in dit onderzoek enkele achtergrondvariabelen, om inzicht te krijgen in eventuele interveniërende aspecten. De volgende achtergrondvariabelen nemen we mee:

- geslacht
- leeftijd
- aantal jaren de diagnose ADHD
- aantal jaren onder behandeling
- wel/geen medicijnen
- type onderwijs van patiënt
- gevonden mobiliteitsfuncties: pariëtaal, visceraal en/of craniaal
- eventuele nevendagnostiek

Andere variabelen die een rol spelen bij de analyse van de meetresultaten zijn:

- osteopaat: de toediener van de stimulus
- eerdere ervaringen van de osteopaat met de behandeling van ADHD met osteopathie

Aangezien ons uit de literatuur niets bekend is over de spreiding en de amplitude rond de gemiddelde activiteit bij kinderen met ADHD, spelen deze parameters geen rol in onze studie. De data blijven echter bewaard en vormen daarmee een bron van informatie die gebruikt kan worden bij vervolgstudies.

2.8 Analyse

De aanlevering van de data gebeurt blind: de leverancier van de actiwatches levert gemiddelde activiteit per kind aan zonder dat hij weet of het kind in de onderzoeksgroep of in de controlegroep zat. De osteopaten zullen vervolgens een nummering per kind aanhouden in plaats van de eigennamen, en een code toekennen aan het wel of niet deelnemen in de controlegroep. Op deze manier kan worden gegarandeerd dat de vergelijkende analyses blind worden verricht.

Na een beschrijvende analyse van de onderzoeksgroep en van de controlegroep kunnen de afhankelijke variabelen worden getoetst. De belangrijkste analyse is de toetsing van verschil in hyperactiviteit op t0 en t1 voor de onderzoeksgroep en de controlegroep. Dat verschil kan als volgt worden weergegeven:

$$(O2 - O1) - (O4 - O3)$$

waarbij: O1 = nulmeting onderzoeksgroep;
O2 = nameting onderzoeksgroep;
O3 = nulmeting controlegroep;
O4 = nameting controlegroep.

De analyse bestaat uit het checken van verschillen in activiteiten tussen de baseline en de nameting voor de onderzoeksgroep en de controlegroep. Voor het toetsen van populatiegemiddelden van continue variabelen wordt daarvoor in wetenschappelijk onderzoek

de t-toets gebruikt (zie o.a. Curtis L. Meinert, *Clinical Trials; design conduct and analysis*, blz. 84-85). Een t-toets rekent via populatiegemiddelden en populatiespreiding uit of de eventuele gevonden verschillen te wijten zijn aan toeval of niet. Dit is een betrekkelijk eenvoudige, maar doeltreffende toets voor dit onderzoek.

Naast de variabele $(O2 - O1) - (O4 - O3)$ worden ook de volgende variabelen berekend:

- het relatieve verschil: $(O1 / O2) - (O3 / O4)$
- het relatieve verschil t.o.v. de uitgangssituatie: $[(O1-O2) / (O1)] - [(O3-O4) / (O3)]$

Het voordeel van "het relatieve verschil in reductie van (hyper)activiteit ten opzichte van de uitgangssituatie" is, dat zowel de effecten van verschillen in de uitgangspositie van de mate van hyperactiviteit tussen kinderen, als de effecten van verschillen in daginvulling (sport, bespelen muziekinstrument) triviaal gemaakt worden.

Naast een t-toets op de bovenstaande verschil-variabelen, worden vergelijkende analyses gedaan aan de hand van achtergrondvariabelen. Ook deze vergelijkingen zullen met t-toetsen worden getoetst op significante (sub)populatieverschillen. Een t-toets is voor het doel en de methode van dit onderzoek toereikend. Er vinden in geen causale analyses plaats, omdat dat op de blackbox-methode niet van toepassing is.

2.9 Kwalitatieve analyse

Naast alle kwantitatieve analyses willen in ons onderzoek ook aandacht besteden aan enkele variabelen die meer kwalitatief van aard zijn. In combinatie met de achtergrondvariabelen (zie paragraaf 2.7) maken we met observaties van ouders en osteopaten ten aanzien van hyperactiviteit, enkele aanvullende analyses op de effectvariabele, zoals die gemeten is via de actiwatch.

De achtergrondvariabelen meten we via vragenlijsten en dagboekformulieren (zie bijlage 10, 11 en 12). De vragenlijsten worden door de behandelend osteopaten ingevuld en de dagboekformulieren zijn bestemd voor de ouders van de kinderen.

HOOFDSTUK 3 LITERATUURSTUDIE

3.1 Wat is osteopathie?

Dr. A.T. Still, de grondlegger van de osteopatische geneeskunde kwam tot het inzicht dat alle lichaamsweefsels een zekere mate van beweging behoren te vertonen en dat verlies van deze beweeglijkheid een nadelige invloed heeft op de gezondheid. Hieruit werd een methode ontwikkeld om met specifieke vaardigheden, uitgevoerd met de handen, deze beweeglijkheid te beïnvloeden c.q. te herstellen. Aangezien het lichaam zelf ook regulerende mechanismen bezit die in staat zijn de ziekte te overwinnen, is de behandeling gericht op het herstel van deze ontregelde mechanismen (herstel van de homeostasis). Een gangbare definitie van osteopathie is (uit: N.V.O.; “Weg met blokkades!”, 1999):

Osteopathie is erop gericht het lichaam in balans te brengen. Dit vindt plaats door manuele (diagnostische en therapeutische) benadering van de gewrichts- en weefselbeweeglijkheid bij hun aandeel in het ontstaan van ziekteverschijnselen.

3.2 Historie

Osteopathie is ontstaan in de Verenigde Staten in de negentiende eeuw. Het eerste eeuwfeest werd gevierd in 1974. De grondlegger van de osteopatische geneeskunde was de Amerikaanse arts Dr. A.T. Still, (1828-1917), zoon van een dominee die ook de geneeskunde praktiseerde. In 1892 stichtte hij the *American School of Osteopathy* en legde daarmee het fundament voor de osteopathie, een moderne manuele geneeswijze. In navolging van Still richtte Dr. J. Martin Littlejohn the *American College of Osteopathic Medicine and Surgery* in Chicago op in 1900. Het ontstaan van de craniale osteopathie was rond 1930. Het was W.G. Sutherland die het bestaan van de *cranial rhythmic impulse* ontdekte, later verder uitgewerkt door Harold Magoun and John A. McDonald.

Sinds 1972 is osteopathie in de VS wettelijk erkend en geïntegreerd in de reguliere medische opleiding. Rond 1900 kwam osteopathie naar Europa. Het was J.M. Littlejohn die de *British School of Osteopathy* oprichtte snel gevolgd door andere opleidingen in het Verenigd Koninkrijk, zoals de *European School of Osteopathy* en de *British College of Naturopathy and Osteopathy*. In 2000 is de osteopathie in Groot Brittanië wettelijk erkend. Universitaire standaards en erkenning van die zelfde universiteiten is dan een feit. In eerste aanvang is de osteopathie geassocieerd geweest met de Engelstalige landen, maar het is na de Tweede Wereldoorlog (in 1951) dat Paul Geny de Franse School voor Osteopathie te Parijs oprichtte. Hierna kwamen meerdere opleidingen in Frankrijk en volgden andere landen dit voorbeeld waaronder Canada, België, Nederland, Zweden, Duitsland, Italië en Spanje. In Nederland is de osteopathie dus nog vrij jong en relatief onbekend. Hier kan osteopatisch onderwijs gevolgd worden aan drie opleidingen voor osteopathie; het College Sutherland, de Nederlandse Academie voor Osteopathie en de Internationale Academie voor Osteopathie, waarvan inmiddels de eerste twee opleidingen gefuseerd zijn.¹¹

¹¹ Deze gegevens zijn ontleend aan het werk van Tom Dummer, D.O., M.R.O (1999).

3.3 Filosofie en principes

Onderstaande verhandelingen zijn ontleend aan de werken van Still en een vrije bewerking c.q. vertaling van *A textbook of Osteopathy* door Tom Dummer D.O., M.R.O. (1999). In 1870 heeft Dr. A.T. Still vier grondregels neergelegd. Deze treft u hieronder aan met een hedendaagse interpretatie die hun voortdurende geldigheid bevestigen. Osteopatische principes hebben voornamelijk betrekking op de relatie tussen inwendige en uitwendige vormen van het menselijk lichaam die samen de gehele mens vormen. Still's grondregels staan in relatie tot en komen overeen met beide vormen, elk in hun homeostatische complementaire relaties zowel het soma als de psyche omvattend. Het is op zijn plaats te vermelden dat er een aanzienlijke verwantschap bestaat tussen de osteopathie stammend uit de tijd van Still en de hedendaagse osteopathie. Ofschoon Still de bron was, vertonen onze huidige filosofische benadering en modaliteiten van praktijkvoering nog steeds een aanzienlijke gelijkenis met het oorspronkelijke model van Still.

Still's grondregels:

- "A disturbed artery marked the beginning, to an hour and a minute, when disease began to sow the seeds of destruction in the human body. The rule of the artery must be absolutely universal and unobstructed, or disease will be the result". Met andere woorden de bloedstroom moet optimaal zijn om tot een optimale functie te komen.
- "Structure governs function". Structuur bestuurt de functie – deze relatie is tevens wederkerig; functie en in het bijzonder dysfunctie kan structurele schade beïnvloeden en soms veroorzaken – het eerste is met name het geval wanneer de structuur wordt verstoord door zijn potentiële fysio-pathologische invloed op de circulatie van de lichaamsvloeistoffen. Deze kan zowel mechanisch en of reflexmatig zijn resulterend in veranderingen van de vasomotorische tonus teweeggebracht door onbalans in het autonome zenuwstelsel variërend van een relatieve hyperaemie tot een ischaemie. Alle weefsels, zowel pariëtale als viscerale (d.w.z. waar een vasomotorische invloed aanwezig is), kunnen mogelijk betrokken zijn.
- "Find it, fix it and leave it alone" – een aanbeveling voor een minimale hoeveelheid behandeling, dat wil zeggen die hoeveelheid welke nodig is en niet meer. Het verwijst naar de somatische dysfunctie (osteopatische laesie).
- Het lichaam bezit zelfregulerende mechanismen, die in staat zijn de ziekte te overwinnen. De behandeling is dan ook gericht op herstel van deze ontregelde mechanismen (herstel van de homeostasis).

Irvin M. Korr PhD beschouwt in zijn artikel *Osteopathic Principles: 'A Way of Life'* (1987), deze grondregel als de belangrijkste. Deze vormt het hart van de osteopathie als reformerende beweging in de geneeskunde. Hedendaagse principes van de osteopathie kunnen als volgt worden weergegeven:

1. Het lichaam vormt een functionele eenheid.
2. De structuur van het lichaam is intiem verbonden met de wijze waarop het functioneert, deze relatie is wederkerig.
3. Het lichaam bezit zelfregulerende mechanismen, die in staat zijn de ziekte te overwinnen. De behandeling is dan ook gericht op het herstel van deze ontregelde mechanismen (herstel van de homeostasis).
4. Het lichaam heeft de capaciteit zichzelf te verdedigen en herstellen.
5. Bewegingsverlies ergens in het lichaam leidt tot verlies aan functie.
6. Bewegen van de lichaamsvloeistoffen is essentieel voor het handhaven van de gezondheid.
7. Het zenuwstelsel speelt een cruciale rol in de lichaamscontrole.
8. Er zijn somatische componenten van een ziekte welke niet alleen manifestaties zijn van de ziekte zelf, maar ook als factoren die bijdragen aan de handhaving van de ziekte-toestand.

De eerste vier principes van de osteopathie zijn verder uitgewerkt in 1953 door de *osteopathic faculty committee at Kirksville College of Osteopathic medicine, Kirksville, Missouri*. De daarop volgende principes zijn benoemd door Sara Sprafka, Robert C. Ward and David Neff, in *the Journal of the American Osteopathic Association* (A.O.A.) in september 1981 (uit: *An osteopathic approach to diagnosis and treatment*, 1997).

3.4 Onderzoek en behandeling

Aan een osteopatische behandeling gaat een uitgebreid onderzoek vooraf. Centraal hierbij staan de ziektegeschiedenis, zoals bijvoorbeeld complicaties bij de geboorte, doorgemaakte ziekten, operaties en voedingsgewoonten. Daarnaast worden weefsels met verminderde beweeglijkheid en verhoogde spanning opgespoord. De osteopaat is door zijn brede kennis en uitgebreide praktische vorming in staat de minieme bewegingen in het lichaam te voelen en te interpreteren. Zo gaat hij op zoek naar de primaire oorzaak van de klacht, uitgaande van drie systemen:

Pariëtaal systeem	bewegingsapparaat zoals botten, spieren, pezen, gewrichten, wervels, etc.;
Visceraal systeem	inwendige organen met bloedvaten, lymfevaten en besturende zenuwen;
Craniaal systeem	schedel en wervelkolom met daarin hersenvocht, de vliezen en het zenuwstelsel met al haar functies.

Praktisch gezien is het onderzoek en de behandeling dus geheel manueel (met de handen). De behandeling is gericht op het herstel van weefselspanning en beweeglijkheid. Door middel van manipulaties en speciale weefseltechnieken kan de osteopaat diepliggende weefsels bewerken. De osteopaat richt zich op alle drie genoemde systemen. De harmonie tussen deze systemen is van vitaal belang, waardoor de zelfregulatie van het totale organisme behouden blijft. Bewegingsvermindering in één van deze systemen heeft daardoor steeds invloed op de andere systemen. Het is dus goed mogelijk dat de osteopaat gaat onderzoeken en behandelen op een plaats waar de patiënt geen directe symptomen vertoont.

3.5 Wat is ADHD?

Op dit moment wordt er veel geschreven en aandacht besteed aan ADHD bij kinderen, niet alleen in de reguliere gezondheidszorg maar ook in de alternatieve en complementaire geneeskunde. ADHD is een aandoening die gekenmerkt wordt door concentratieverstooring en hyperactiviteit. ADHD is de – ook in Nederland gebruikte – afkorting van Attention Deficit Hyperactivity Disorder. ADHD is een psychiatrisch ziektebeeld volgens DSM-IV classificatie zoals eerder door ons beschreven. In dat ziektebeeld spelen verschillende gedragsaspecten een rol (zie ook paragraaf 1.2).

In Nederland gebruiken (kinder)psychiaters, (kinder)artsen en psychologen de term ‘Aandachtstekortstoornis met Hyperactiviteit’. ADHD is een ontwikkelingsstoornis en omvat problemen met de concentratieperiode, de impulsbeheersing en de mate van beweeglijkheid. De Amerikaanse Psychiatrische Associatie (A.P.A., 1994) verdeelt de diagnose in drie subtypen, te weten: (1) het overwegend hyperactieve / impulsieve subtype; (2) het overwegend concentratiegestoorde subtype; (3) en het gecombineerde subtype van hyperactiviteit / impulsiviteit / concentratiestoornissen. De hyperactiviteit en de impulsiviteit die ADHD-kinderen vertonen, maken deel uit van hetzelfde onderliggende probleem: een probleem met het remmen van gedrag (R.A. Barkley, 1997).

De problemen door ADHD komen tot uitdrukking in een verminderde wilskracht en/of een minder goed vermogen van het kind om het gedrag te beheersen op een manier die op de betreffende leeftijd van het kind verwacht mag worden. ADHD is niet, zoals in andere boeken staat, slechts een zaak van onoplettendheid of hyperactiviteit. ADHD is niet een tijdelijke situatie waar het kind overheen groeit, zoals een moeilijke, maar normale periode die hoort in de

kinderjaren. ADHD wordt niet veroorzaakt doordat ouders er niet in slagen hun kind te laten gehoorzamen of zich te beheersen, en het is geen teken van een soort ingewortelde 'slechtheid' bij het kind. ADHD is daadwerkelijk een stoornis, een echt probleem en vaak een echt obstakel. Pas sinds kort zijn veel wetenschappers het er over eens dat ADHD in de kern een probleem is rond een slechte remming van gedrag. ADHD kan hartverscheurend en zenuwslopend zijn (R.A. Barkley 1997).

3.6 Hyperactiviteit

Onder hyperactiviteit verstaat prof.dr. W.B. Gunning (1998) de onrustige, zich herhalende, overmatige en (on)bewuste bewegingen van het kind welke karakteristiek zijn bij ADHD. Wij selecteren bewust de factor hyperactiviteit, omdat er meetapparatuur beschikbaar is die de hoeveelheid activiteit van het kind per meetperiode objectief registreert. Een bijkomende factor in onze keuze is dat de hyperactiviteit, als cluster van symptomen binnen ADHD, voor ouders vaak een reden is om alternatieve of complementaire hulp te zoeken voor het storende gedrag van hun kind, naast de reeds geboden reguliere zorg.

Het feit dat ADHD-kinderen onder veel verschillende omstandigheden werkelijk actiever zijn dan andere kinderen werd aangetoond in een studie van Porrino et al (1983). De jongens die meededen aan die studie droegen een mechanisch apparaat dat gedurende een hele week, 24 uur per dag, alle activiteiten of bewegingen registreerde bij het uitvoeren van hun dagelijkse bezigheden. De wetenschappers ontdekten dat de jongens met hyperactiviteit (ADHD) opmerkelijk actiever waren dan de jongens in de controlegroep, ongeacht de dag en het tijdstip van de dag en zelfs tijdens het slapen. De grootste verschillen tussen de controlegroep en de ADHD-groep waren te zien tijdens schoolsituaties¹².

3.7 Huidige visies

Via informatie uit de opleiding en uit literatuuronderzoek, hebben we in de eerste fase van ons onderzoek herkend dat veranderingen in anatomie en fysiologie op zowel craniaal, visceraal als pariëtaal terrein mogelijk ten grondslag kan liggen aan de ontstaanswijze en beïnvloeding van ADHD. Dit is evenwel door wetenschappelijke studies nooit bevestigd.

Hieronder zullen een aantal visies worden besproken, bij enkelen zal wat langer worden stil gestaan vanwege hun interessante relatie met de osteopathie. Deze visies zijn ontleend aan het werk van R.A. Barkley (1997), het gezondheidsrapport van VWS (2002) en het werk van P. Cooper (1999).

Momenteel heerst onder de meeste autoriteiten op het gebied van ADHD een gemeenschappelijke visie (Tannock, 1998; Hinshaw, 1994; Barkley, 1997) ten aanzien van het ontstaan van ADHD. Barkley onder andere geeft aan dat de oorzaken momenteel niet bekend zijn, als we onder oorzaak kunnen verstaan de direct noodzakelijke en toereikende gebeurtenissen die onmiddellijk voorafgaan en direct leiden tot het ontstaan van dit gedragspatroon bij kinderen.

¹² Dit komt overeen met criterium C volgens DSM-IV: "Attentional and behavioral manifestations usually appear in multiple contexts [...] Symptoms typically worsen in situations that require sustained attention or mental effort that lack intrinsic appeal or novelty." (American Psychiatric Association, *DSM-IV*, 2000, p.86)

De meest waarschijnlijke oorzaken volgens Barkley, die verband houden met ADHD en waarvoor afdoende bewijs is, zijn:

- diverse factoren die kunnen leiden tot hersenletsel of abnormale ontwikkeling van de hersenen, zoals trauma, ziekte, embryonale blootstelling aan alcohol en een vroege blootstelling aan hoge loodgehalten;
- bevindingen van onvoldoende werking in bepaalde hersengebieden;
- erfelijkheid

3.7.1 Neurologische en neuropsychologische factoren

De meeste studies op dit terrein hebben bij herhaling bewezen het gedragspatroon van primaten vrijwel gelijk of zelfs identiek is aan dat van ADHD-kinderen als bij deze de frontale delen van de hersenen zijn beschadigd. Zij zijn minder goed in staat hun gedrag te remmen. Letsels aan andere delen van de hersenen gaven geen patronen van ADHD-achtig gedrag te zien. Echter bij minder dan tien procent van de ADHD-kinderen kan hersenletsel worden aangetoond. Dus moet er iets anders zijn dat de ontwikkeling van dit deel van de hersenen verstoort. De vele studies die er tot op heden gedaan zijn hebben echter noch aantoonbare afwijkingen laten zien noch kunnen concluderen dat er een langzame ontwikkeling bestaat van dit deel van de hersenen (Barkley, 1997).

Een neurochemische verklaring beschrijft het slecht functioneren van de neurotransmittoren dopamine en norepinefrine/noradrenaline. Dit geeft een verlies van de inhiberende factor van de regulatie van het zenuwstelsel (Th. E. Brown, 1996). Mogelijke bewijzen dat een verminderde hoeveelheid van bovenvermelde stoffen de oorzaak van ADHD is, kunnen niet als afdoende worden beschouwd.

Cognitief onderzoek heeft tot dusverre veel de nadruk gelegd op impulsiviteit als het centrale kenmerk binnen ADHD. Het zou steeds gaan om onvoldoende activiteit van het inhiberend of remmend controlesysteem, waardoor het gedragsactivatiesysteem te actief blijft en of juist onvoldoende of trage werking van dit controlesysteem. Een aantal studies op dit terrein maken melding van een iets ander verklaringsmodel binnen ADHD. Barkley (1997) onder andere stelt voor dat neurologische problemen in de zin van response inhibitie wel direct kunnen leiden tot problemen in vier belangrijke uitvoerende functies van onze hersenen die voor zelfregulatie zorg dragen. De eerste betreft het werkgeheugen, dat het mogelijk maakt voor individuen om informatie vast te houden en te manipuleren voor bezinning en planning. De tweede betreft de geïnternaliseerde spraak, deze zou de zelfcontrole aansturen waardoor mogelijke consequenties en implicaties van impulsen intern worden gewogen en bediscussieerd. De derde uitvoerende functie is die van de motivationele taxatie. Deze zou ons in staat stellen beslissingen te maken door ons te voorzien van emotionele associaties opgewekt door impulsen en tot op een niveau waarop deze impulsen uitkomsten geven die ons bevallen. De laatste betreft de reconstructie van gedrag oftewel gedragssynthese.

Een andere theorie (Sonuga-Barke et al., 1992) veronderstelt problemen in de response inhibitie door het individu haar of zijn aversie tot vertraging of juist vanuit dysfuncties in temporale verwerkingssystemen (Sonuga-Barke et al., 1996).

Een andere rol, de rol van het cognitieve energetische model binnen ADHD wordt toegekend door Nederlandse onderzoekers (Sergeant, 1995; Van der Meere, 1996). Zij gaan er vanuit dat dysfuncties van de zogeheten energetische mechanismen de snelheid en nauwkeurigheid waarmee de hersenresponse processen welke sensorische stimuli bewerken, nadelig beïnvloeden. Opgemerkt dient te worden dat laatst genoemde cognitieve modellen alleen betrekking hebben op het hyperactieve/impulsieve en gecombineerde subtypen van ADHD.

3.7.2 *Hersenactiviteit*

Tot op heden zijn bij veel studies op dit terrein hersenactiviteit gemeten bij mensen met ADHD. Uit deze studies is gebleken dat de activiteit in het frontale deel lager is dan bij mensen zonder ADHD.

Lagere elektrische hersenactiviteit

Studies laten een minder ontwikkeld patroon van elektrische hersenactiviteit zien bij ADHD-kinderen.

Minder bloedtoevoer

Hoe actiever bepaalde hersendelen zijn hoe meer bloed ze nodig hebben. Dr. Hans Lou e.a. (1984), maar ook anderen geven in hun studies aan dat de bloedtoevoer naar de frontale delen van de hersenen onvoldoende was en vooral naar het striatumgebied van de nucleus caudatus, een belangrijke structuur in de hersenen tussen de frontale delen van de hersenen en de structuren in het midden van de hersenen, bekend als het limbisch systeem. Het striatumgebied speelt een belangrijke rol bij het remmen van gedrag. Tussen limbisch systeem en frontale hersenen worden gedrag en emoties gereguleerd.

In een recente studie van Kouwenberg (2001) worden een aantal mogelijke plaatsen besproken waar bepaalde hersenstructuren betreffende hun doorbloeding hun invloed op het gedrag doen gelden. Ook een aantal andere invalshoeken, waarin het sympathisch zenuwstelsel een belangrijke rol speelt, worden door Kouwenberg besproken. De invloed van de sympathische zenuwvezels op de doorbloeding van de ventrale hersengebieden zou een mogelijke verklaring kunnen bieden voor de werking van osteopathie bij kinderen lijdend aan het ADHD-syndroom.

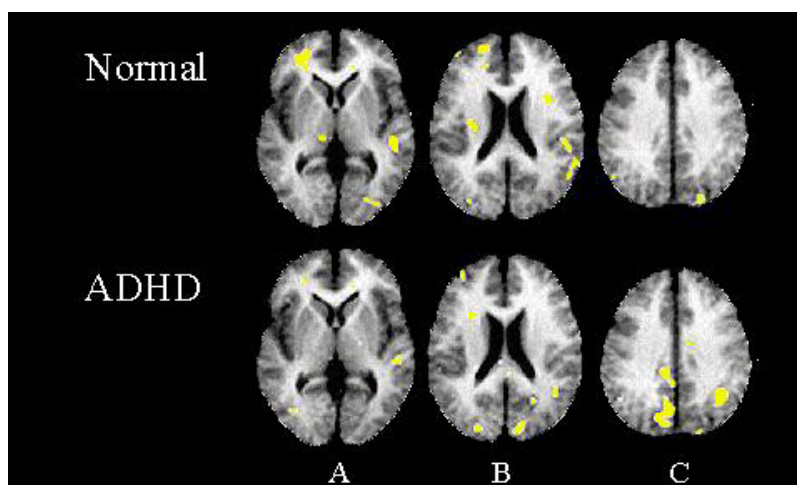


Fig. 2.

Een andere studie van Dr. Julie B. Schweitzer (2000) van de Emory University onderzocht hersenactiviteit met behulp van PET-scans en stelde vast dat sommige delen extreem doorbloed werden. Hiermee toonde ze aan dat deze delen gebombardeerd werden door een hoop onnodige onbruikbare informatie. De controlegroep liet een veel lagere doorbloeding zien dan de groep met ADHD (zie fig. 2).

Lagere hersenactiviteit onderzocht met behulp van PET-scans.

Het meest spectaculaire bewijs dat ADHD veroorzaakt zou worden vanuit een hersenprobleem werd geleverd in een studie van Dr. Alan Zametkin (1987). Met behulp van PET-scans (zie fig. 3) worden foto's gemaakt van de hersenen als deze radioactieve glucose hebben opgenomen na inspuiting in de bloedbaan. Zametkin ontdekte dat volwassenen met ADHD minder hersenactiviteit hadden, vooral in het frontale deel. Na toediening van een stimulerend geneesmiddel dat normaal bij ADHD-kinderen werd gebruikt, werd het lage bewegingsniveau tijdelijk gecorrigeerd. Dezelfde studie is later herhaald met 20 adolescenten. Dezelfde bevindingen werden gerapporteerd. Of dit ook automatisch bij kinderen het geval is hebben we in de literatuur niet kunnen achterhalen.

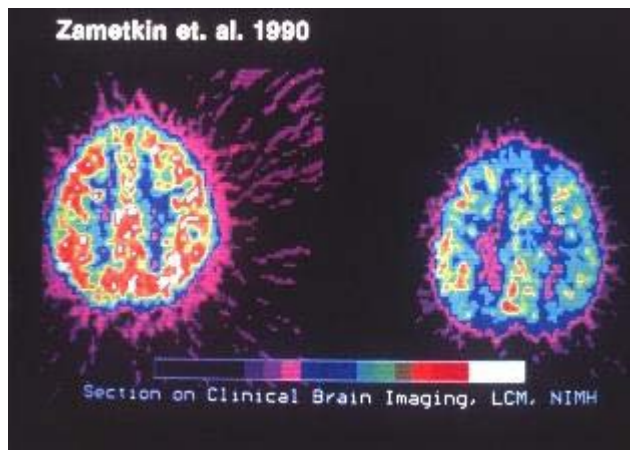


Fig. 3.

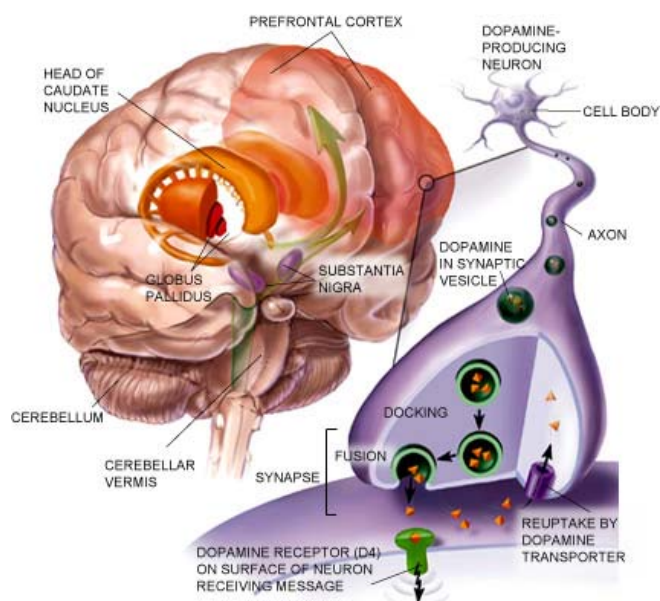
Vergelijking van ADHD met andere psychiatrische ziektebeelden

Hierbij kan worden opgemerkt dat in een soortgelijke PET-scan studie enig maar niet onbelangrijk bewijs is aangetoond dat verminderde hersenactiviteit in het frontale deel kenmerkend is voor ADHD en niet voor andere psychiatrische stoornissen.

Ook is bekend dat er een verband bestaat tussen lagere hersenactiviteit en gebruik van bepaalde medicijnen zoals bij epilepsie bijvoorbeeld.

Strukturele afwijkingen van de hersenen.

In verschillende studies is aangetoond dat er sprake kan zijn van structurele afwijkingen. Onder andere in een studie van F.X. Castellanos (1994, 1998) werden structurele afwijkingen ontdekt, namelijk de prefrontale cortex, nucleus caudatus en de globus pallidus; deze structuren zijn 5% kleiner in de rechter hemisfeer t.o.v. de linker hemisfeer, terwijl de rechter hemisfeer groter is bij "normale" anatomie (zie voor normale anatomie fig. 4).



Figuur 4.

Ook in twee andere studies van Dr George Hynd e.a (1990,1991) werd bij kinderen met ADHD aangetoond dat bij groepen ADHD-kinderen de hersendelen in de rechter helft van het frontale deel kleiner waren dan bij de controlekinderen en dat het corpus callosum bij kinderen met ADHD iets kleiner was dan bij kinderen zonder ADHD.

De oorzaken van een afwijkende ontwikkeling van de hersenen

Nog niet zo lang geleden heeft men aangetoond dat het gebruik van alcohol en nicotine tijdens de zwangerschap belangrijke afwijkingen in de ontwikkeling van het nucleus caudatus en de frontale delen van de hersenen bij kinderen veroorzaakt. Tevens is er wetenschappelijk bewijs dat een hoog lood gehalte in de lichamen van jonge kinderen in verband gebracht kan worden met een grotere kans op hyperactief en onoplettend gedrag.

3.7.3 Erfelijkheid en ADHD

Duidelijke bewijzen dat ADHD erfelijk kan zijn, komt uit studies waarbij alle directe familieleden worden getest op ADHD en waarna bepaald wordt welk risico de andere gezinsleden lopen als bij één van hen de diagnose is vastgesteld. Dr. Joseph Biederman e.a (1990) hebben zo'n studie uitgevoerd. Zij ontdekten dat meer dan 25% van de eerstegraads bloedverwanten van de gezinsleden van ADHD-kinderen ook ADHD had, terwijl dit percentage slechts ongeveer vijf procent was bij elk van de controlegroepen. Studies met tweelingen zijn zelfs nog overtuigender. Wetenschappers hebben ontdekt dat als één van de tweeling ADHD heeft, de kans dat de ander de stoornis ook heeft 80 tot 90 procent is. De invloed van genetische factoren bij ADHD is bevestigd in onderzoek bij adoptief kinderen en in familie onderzoek van S.V. Farone e.a. (1993) en R. Tannock (1998).

De kans op ADHD bij broertjes of zusjes van een kind met ADHD is drie tot vijfvoudig verhoogd ten opzichte van de gewone populatie, bij tweedegraads familieleden met een factor twee. Het voorkomen van ADHD binnen families kan zowel op erfelijke als omgevingsfactoren wijzen. Tot op heden is nog niet duidelijk om welke genetische en omgevingsinvloeden het precies gaat. Naast de reeds genoemde factoren valt te noemen een te laag geboortegewicht

(M.H. Boyle, 1996). Een andere groep van omgevingsfactoren heeft te maken met de kwaliteit van de opvoedings -en gezinsinvloeden. Een rommelig en chaotisch gezinsklimaat en gebrek en regelmaat en structuur dragen bij in negatieve zin (Biederman e.a., 1995). Dit is ook het geval bij voortdurende hoge niveaus van expressie van negatieve emoties (L. Woodward e.a., 1997). Naast de reeds genoemde oorzakelijke factoren wijst Barkley nog op een aantal andere factoren, waaronder de rol van hormonale invloeden (schildklierhormoon) alsook psychologische factoren. Met betrekking tot het laatste zullen we hieronder een biopsychosociaal perspectief schetsen.

3.7.4 *Biopsychosociaal perspectief*

Een van de kritieken op de tot dusver besproken onderzoeken op het gebied van ADHD betreft de neiging van vele onderzoekers zich te concentreren op verklaringen die betrekking hebben op interpersoonlijke factoren (Cooper, 1999). Het biopsychosociaal perspectief gaat uit van een uiterst intiem samenspel tussen zeer complexe menselijke systemen.

In het werk van Cooper worden een aantal studies genoemd waarin dit perspectief wordt bevestigd. Het probleem van ADHD wordt hier gezien als een aandoening met een duidelijk biologisch element, echter een die interacteert met de individuele sociale, culturele en fysieke omgeving. Verdere uitwijding ten aanzien van bovenvermeld perspectief willen we achterwege laten aangezien deze te ver buiten het kader van deze thesis valt.

3.7.5 *Dieet of voedingsfactoren/ voeding als oorzaak van ADHD*

Uit recente Nederlandse studies (Pelsser, 2002) blijkt dat voeding een belangrijke oorzakelijke factor kan zijn voor ADHD. Hierin concludeert zij dat kinderen waarbij de ADHD-symptomen worden veroorzaakt door voeding, er na adequate dieetinterventie in veel opzichten op vooruitgaan. Er is niet alleen geen sprake meer van ADHD of van andere gedragsstoornissen, ook de lichamelijke klachten zoals, hoofdpijn, buikpijn, diarree, vermoeidheid, groeipijnen, overmatige transpiratie en eczeem verdwijnen, waardoor de kinderen zich prettiger voelen. Ook in de Engelse literatuur (Cooper, 1999) wordt melding gemaakt van talrijke studies op dit terrein. Samenvattend kan worden gezegd dat de biologische factoren het meeste in verband zijn gebracht bij het ontstaan van ADHD. Genetische factoren spelen een grote rol, groter dan de omgevingsfactoren. Alles wijst in de richting van mindere hersenactiviteit bij ADHD in de frontale delen van de hersenen, die delen die betrokken zijn bij remming van gedrag, ongeremd reageren, weerstand bieden tegen afleiding en controle over de mate van beweeglijkheid.

3.7.6 *De noodzaak voor een holistische benadering binnen het onderzoek bij ADHD*

Cooper (1999) geeft aan dat het in tegenstelling tot de reguliere wetenschappelijke studies, vaak gekenmerkt door abstractie en reductionisme, belangrijk is een holistische benadering te zoeken en dat we de menselijke dimensie niet uit het oog mogen verliezen. Professionals en wetenschappers kunnen zich gemakkelijk verliezen in een poel van argumenten en vergeten dat het onderzoek en de concepten hierin direct betrekking hebben op de levens van levende mensen. Juist om deze reden is het zo belangrijk dat we onze holistische benadering toepassen in het onderzoek bij ADHD (bij kinderen).

3.8 Relatie osteopathie en ADHD

Het is met name uit de wetenschappelijke studies van Viola Frymann (1976, 1992) gebleken dat kinderen met neurologische aandoeningen maar ook leer- en gedragsgestoorde kinderen voordeel kunnen halen uit osteopatische behandelingen met betrekking tot hun sensorische en motorische prestaties. Je zou kunnen zeggen dat het rendement in de neurologische ontwikkeling verbeterde.

Uit haar werken met betrekking tot kinderen met neurologische aandoeningen maar ook leer- en gedragsgestoorde kinderen en meer specifiek ADHD en dan vooral de hyperactiviteit vallen de volgende beschouwingen en benaderingen van ADHD-kinderen op te maken. Zij vraagt zich af of er sprake is van een neurologische verstoring bij het hyperactieve kind dat niet stil kan zitten tijdens een maaltijd of op school. Kinderen met neurologische dysfunctie worden vatbaarder om nog beweeglijker te worden en hoe meer wij als ouders of verzorgers het kind aansporen om stil te zitten hoe onrustiger het wordt.

Volgens Frymann moet de oorzaak van de hyperactiviteit met name worden gezocht in de hevige beperkingen van de inherente beweeglijkheid van de schedel en haar gerelateerde structuren. Het kind moet deze compenseren en doet dat door gebruik te maken van een externe activiteit, m.a.w. er moet aan de buitenkant veel worden bewogen om het gebrek aan beweging c.q. activiteit binnenin goed te maken. De hyperactiviteit beperkt zich niet alleen tot de kindertijd maar kan blijven voortduren tot ver in de adolescentie tijd of zelfs nog verder. Zij onderkent daarbij dat vele factoren kunnen bijdragen tot genoemde symptomen zoals economische-, opvoedkundige-, omgevings-, voedings-, psychologische- en sociale factoren. Uit een van haar studies is gebleken dat 80% van de kinderen met leerstoornissen een gecompliceerde geboorte hadden doorgemaakt en dat dit leidde tot het ontstaan van neuro-musculo-skeletale dysfuncties. De herkenning van deze fysieke conditie is de eerste stap op weg naar preventie en behandeling. Hoe eerder deze fysieke problemen worden geïdentificeerd door palpatoire diagnose en worden behandeld door getrainde artsen/osteopaten via exacte en zachte manipulatie hoe meer en vaker deze tendensen en onvolkomenheden te overwinnen zijn. Oudere kinderen echter kunnen nog steeds voordeel halen uit osteopatische begeleiding ook al krijgen zij niet het ideale programma vlak na de geboorte. Kinderen die dat wel krijgen halen meer voordeel uit de interventies met betrekking tot de andere aspecten zoals hierboven genoemd.

Ook Dr Rea Reason (2001) noemt in zijn artikel, wat gaat over praktische research en opinies betreffende ADHD, de belangrijkheid van de holistische benadering bij ADHD. Hij refereert hierbij aan een boek van Cooper (1999).

Fundamenteel in de praktijk van de meeste complementaire therapieën is het concept dat de mens bestaat uit geest, lichaam en ziel, allen met hun eigen onderscheidende vibrerende energieën. Een verstoring in deze energieën, geassocieerd aan geest, lichaam of ziel zullen ongetwijfeld invloed hebben op de functie van het geheel. Therapie heeft als doel balans te herstellen in de stroming van energie binnen het lichaam, daarbij het disfunctionele gedeelte van het lichaam zodanig te faciliteren dat het vanzelf geneest in de tijd. De meeste complementaire therapeuten zijn zich ook bewust van de belangrijke rol van goede voeding en zullen vaak advies geven over gezond eten en soms een verandering in leefgewoonten.

3.9 Veiligheid van osteopathie bij kinderen

Sinds 6 april 1999 is de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek van kracht. De Medisch-ethische toetsingscommissies toetsen protocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Artikel 6.3.b van deze wet (V.W.S., W.M.O., 2000) schrijft voor dat de onderzoeker toestemming dient te vragen aan de proefpersoon nadat deze is ingelicht over de risico's voor de gezondheid die het onderzoek met zich mee zou brengen. Voor wat betreft de risico's van osteopatische behandelingen geeft de literatuur zeer weinig informatie over veiligheid, bijwerkingen en complicatie.

In dit kader valt te verwijzen naar een literatuurstudie van M. van Tintelen, D.O.-M.R.O. (2001), naar de veiligheid van osteopathie. Deze studie geeft een overzicht van de literatuur tussen 1966 en 2001. In zijn literatuuronderzoek wordt geen melding gemaakt van nadelige voorvallen ten gevolge van behandelingen met muscle energy-, fasciale- en indirecte technieken. Er worden geen meldingen gemaakt van nadelige voorvallen ten gevolge van behandelingen met betrekking tot craniale (craniosacrale)- en viscerale technieken of behandelingen. Verder geeft van Tintelen aan dat er andere studies zijn waarin complicaties beschreven zijn van manipulatieve behandeling van de wervelkolom door een geregistreerde osteopaat D.O. Complicaties van de manuele behandelingen bij kinderen zijn niet bekend. Er zijn geen prospectieve studies gedaan naar de veiligheid van osteopathie. De veiligheid van osteopatische geneeskunde bij kinderen wordt verantwoord in een vijftal publicaties (Ernst 2001, Klougart e.a. 1996a en 1996b, Vick, e.a. 1996, Vickers en Zollman 1999).

3.10 Hypothesen

De veronderstelling dat ADHD handvatten biedt aan osteopathie en daarmee de veronderstelling dat het osteopatisch gedachtegoed een bijdrage kan leveren aan de reductie van hyperactiviteit bij kinderen met ADHD, leidt tot de formulering van de volgende nulhypothese:

De beginselen van de osteopathie, in de praktijk vormgegeven door middel van een individuele osteopatische behandeling, leiden in hun toepassing op kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD niet tot een reductie van hyperactiviteit.

De H1-hypothese luidt aldus:

De beginselen van de osteopathie, in de praktijk vormgegeven door middel van een individuele osteopatische behandeling, leiden in hun toepassing op kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD tot een reductie van hyperactiviteit.

HOOFDSTUK 4 DE ANALYSE

4.1 Kwantitatieve analyse

Inleiding

In dit hoofdstuk presenteren we de analyses van de uitkomsten van het experiment. In eerste instantie zullen we in paragraaf 4.1.1 de beginsituatie van de twee groepen, de experimentele groep en de controlegroep, met elkaar vergelijken ten aanzien van de achtergrondvariabelen en beginwaarden van de voormeting. In paragraaf 4.1.2 komen de testresultaten van het experiment aan de orde en in paragraaf 4.1.3 bespreken we de testresultaten met betrekking tot enkele achtergrondvariabelen. Nadat alle analyses zijn besproken, zullen we de resultaten in paragraaf 4.1.4 terugkoppelen naar de hypothesen van ons onderzoek. Tevens beantwoorden we in deze paragraaf de onderzoeksvraag, zoals die in de onderzoeksopzet is geformuleerd. Het hoofdstuk wordt besloten met een samenvatting.

De gegevens van het experiment zijn met SPSS/PC+ verwerkt. Relevante gegevens en analyses zullen we in de tekst van dit hoofdstuk presenteren, maar de ruwe uitdraaien van de analyses nemen we in de bijlagen op (zie bijlage 14). Bij de toetsing van de data hebben we een overschrijdskans van 5% gehanteerd als criterium voor het kritieke gebied ($\alpha < 0.05$).

4.1.1 Groepsprofiel en beginwaarden

In een experiment is het van belang dat de groepen die bij het onderzoek betrokken zijn, de experimentele groep en de controlegroep, vergelijkbaar zijn. Een belangrijke voorwaarde voor vergelijkbaarheid is een a-selecte steekproeftrekking van voldoende omvang. Aan deze voorwaarde is in dit onderzoek deels voldaan. Voor beide groepen zijn de proefpersonen wel op basis van toeval in een van de groepen ingedeeld, maar de omvang van met name de experimentele groep is onder andere door drop-outs aan de kleine kant ($n=22$ en $n=12$ voor resp. experimentele groep en controlegroep).

Een tweede manier om de groepen zo goed mogelijk te kunnen vergelijken is het formuleren van strikte inclusie-criteria. In dit onderzoek hebben we ons gehouden aan de criteria: 1. leeftijd van 5 tot 13 jaar; 2. ADHD diagnose volgens DSM-IV normen, vastgesteld door een arts in de reguliere geneeskunde; 3. eventueel medicijngebruik gedurende de hele onderzoeksperiode constant; 4. geen alternatieve therapie voorafgaande of tijdens de onderzoeksperiode. Ook als de groepen op inclusie-criteria homogeen zijn, kunnen ze op allerlei kenmerken verschillen van elkaar. De belangrijkste kenmerken hebben we geregistreerd als achtergrondvariabele (zie schema 4.1).

Schema 4.1 Achtergrondvariabelen

Experimentele groep en Controlegroep	Experimentele groep
- geslacht	- behandeling
- leeftijdscategorie	- behandelend osteopaat
- onderwijs	
- medicatie	
- aantal jaren dat diagnose ADHD is vastgesteld	
- nevendiagnose	

Voor de experimentele groep zijn twee variabelen meer opgenomen dan voor de controlegroep. Het betreft namelijk variabelen die de controlegroep niet heeft: de behandeling en de osteopaat die de behandeling heeft toegediend gedurende het onderzoek.

Voordat we de groepsprofielen uiteenzetten, geven we een overzicht van de aantallen drop-outs en de motieven daarvan. In totaal telt het onderzoek 12 drop-outs, waarvan er 7 oorspronkelijk in de experimentele groep zaten en 3 in de controlegroep. Twee kinderen waren nog niet ingedeeld op het moment dat ze afvielen (zie tabel 4.1). Het verschil in drop-outs in de experimentele groep versus de controlegroep is niet significant met $\alpha < 0.763$. De belangrijkste motieven om af te vallen zijn het niet voldoen of twijfel aan de ADHD-diagnose en de afstand die de kinderen met hun ouders moeten afleggen om de behandelingen of de actiwatch te ontvangen.

Tabel 4.1 Overzicht van aantallen en motieven drop-outs.

Drop-outs	%	n	Motieven	n
Experimentele groep	32%	7	- niet voldaan of twijfel aan ADHD-diagnose	3
Controle groep	25%	3	- afstand voor de behandelingen vormt een probleem	3
Zonder indeling	-	2	- kind is ziek tijdens onderzoek	2
			- kind durfde niet meer bij ophalen actiwatch	1
Totaal		12	- onderzoek is te belastend voor het kind	1

niet significant: $\alpha < 0.763$

Hieronder presenteren we de frequentieverdelingen van de achtergrondvariabelen voor de twee onderzoeksgroepen (zie tabel 4.4). Voor de zes variabelen die in beide groepen waarnemingen hebben, is een t-test uitgevoerd om te analyseren of de groepen significant van elkaar verschillen op deze kenmerken. Zoals uit de tabel blijkt, zijn de groepen ondanks hun beperkte omvang niet significant verschillend van elkaar ($\alpha > 0.05$)¹³, waardoor ze goed met elkaar te vergelijken zijn.

Tabel 4.2 Groepsprofiel achtergrondvariabelen voor experimentele groep (E) en controlegroep (C).

	E (n=22)	C (n=12)		E (n=22)	C (n=12)
Geslacht			Leeftijdscategorie		
Jongen	91% (20)	75% (9)	5 - 9 jaar	41% (9)	50% (6)
Meisje	9% (2)	25% (3)	10-13 jaar	59% (13)	50% (6)
	niet significant: $\alpha < 0.223$			niet significant: $\alpha < 0.623$	
Onderwijs			Medicatie		
Regulier	68% (15)	50% (6)	Ja	86% (19)	83% (10)
Speciaal	32% (7)	50% (6)	Nee	14% (3)	17% (2)
	niet significant: $\alpha < 0.312$			niet significant: $\alpha < 0.818$	
Jaren diagnose			Nevend diagnose		
1 - 3 jaar	45% (10)	50% (6)	Ja	23% (5)	8% (1)
4 - 7 jaar	55% (12)	50% (6)	Nee	77% (17)	92% (11)
	niet significant: $\alpha < 0.807$			niet significant: $\alpha < 0.254$	
Osteopaat			Behandeling		
1 Van Dun	50% (11)		1. Craniaal	14% (3)	
2 Ligthart	18% (4)		2. Craniaal en parietaal	23% (5)	
3 Bok	5% (1)		3. Parietaal en visceraal	9% (2)	
4 Van Tintelen	22% (5)		4. Craniaal en visceraal	9% (2)	
5 Bakhuis	5% (1)		5. Craniaal, parietaal en visceraal	45% (10)	

⁷ Het toetsingscriterium is:

$$t = (\bar{X}_e - \bar{X}_c - \delta_0) / s_{\text{pooled}} / (1/n_e + 1/n_c) \quad \text{degrees of freedom} = n_e + n_c - 2$$

waarin: \bar{X}_e en \bar{X}_c = groepsgemiddelden van resp. de experimentele groep en controlegroep;

δ_0 = het toegestane verschil tussen de groepsgemiddelden is, in casu $\delta_0 = 0$;

s_{pooled} = de gemiddelde variantie van experimentele groep en controlegroep; de afhankelijkheid van de groepsomvang naar voren komt in n_1 en n_2 .

Naast de achtergrondvariabelen is het van belang inzicht te krijgen in de beginwaarden, die door middel van de actiwatch gemeten zijn. De metingen zijn verricht gedurende een week voorafgaande aan de behandelperiode, wat voor de controlegroep gelijk staat aan een controleperiode zonder behandelingen. Idealiter zouden alle kinderen het horloge 7 dagen en 7 nachten gedragen hebben, met een markering door de ouders voor het ingaan van de bedtijd¹⁴. Helaas is de actiwatch, zowel tijdens de voormetingen als tijdens de nametingen, niet zo gedisciplineerd gedragen als de bedoeling was. Veel kinderen hebben de actiwatch slechts twee tot zes dagen en nachten omgehad. Dit is te wijten aan allerlei dagelijkse beslommingen, zoals het vergeten om de actiwatch weer om te doen als het kind 's ochtends of 's avonds in bad is geweest. Ook kunnen we niet uitsluiten dat ouders besloten de actiwatch af te doen, indien het kind onwillig was het te dragen. In tabel 4.3 geven we een overzicht van het draaggedrag tijdens de voor- en nametingen.

Tabel 4.3 Aantal dagen en nachten dat de actiwatch is gedragen tijdens voor- en nametingen. Means = gemiddelden

	Aantal dagen en nachten								Means	
	1	2	3	4	5	6	7	8		
Voormeting										
overdag		1	2		14	13	4		5.41 dagen	mean dag 5.03
's nachts					2	6	22	2	6.76 nachten	mean nacht 6.52
Nameting										
overdag	2		4	8	9	10	1		4.65 dagen	mean voormeting 6.09
's nachts			2	1	2	8	17	2	6.38 nachten	mean nameting 5.52

's Nachts werd de actiwatch vaker gedragen dan overdag (resp. gemiddeld 6.57 en 5.03) en tijdens de voormeting werd de actiwatch vaker gedragen dan tijdens de nameting (resp. gemiddeld 6.09 en 5.52). Voor het berekenen van de effectvariabelen hebben we gebruik gemaakt van de gemiddelde activiteit per dag en nacht. Dat betekent dat we voor ieder kind de activiteit door het aantal dagen en nachten delen dat het de actiwatch daadwerkelijk heeft gedragen. Het aantal dagen waarop de activiteitsvariabele is gebaseerd, kan dus aanzienlijk variëren met een minimum van twee en een maximum van 7 dagen of nachten. De beginwaarden die gedurende de eerste week zijn gemeten en de waarden van de nameting, zijn daardoor voor iedereen vergelijkbaar¹⁵.

Een overzicht van de beginwaarden wordt gegeven in tabel 4.4. Daaruit blijkt dat de gemiddelde activiteit in de eerste meetweek, zowel overdag als 's nachts en daardoor per etmaal, niet significant van elkaar verschilt. De controlegroep en de experimentele groep maken dus gemiddeld dezelfde start.

Tabel 4.4 Beginwaarden van experimentele groep (E) en controlegroep (C): gemiddelde activiteit¹⁶. mean = steekproefgemiddelde, sd = standaard deviatie

	mean E	sd E	mean C	sd C	α	
Overdag	597730	102341	640384	146296	0.327	niet significant
s' Nachts	13056	5102	11143	4951	0.299	niet significant
Etmaal	610786	102438	651527	148669	0.353	niet significant

We kunnen echter constateren dat de verschillen soms in de buurt van de 7% komen. Bij een steekproefomvang die meer dan tien keer zo groot is ($n > 340$), zijn dergelijke verschillen wel

¹⁴ In twee gevallen is de actiwatch acht dagen ter beschikking geweest.

¹⁵ Bij een vergelijking van het draaggedrag tussen de controlegroep en de experimentele groep zijn geen significante verschillen gevonden: voormeting overdag $\alpha = 0.109$; voormeting 's nachts $\alpha = 0.370$; nameting overdag $\alpha = 0.849$; nameting 's nachts $\alpha = 0.726$.

degelijk significant. Door de beperkte steekproefomvang moeten de verschillen veel groter zijn dan de verschillen in tabel 4.4, voordat gesproken kan worden van significante verschillen. In het geval van de beginwaarden is dit verschijnsel van belang, omdat de uiteindelijke effectvariabelen nauwkeuriger berekend kunnen worden door middel van de relatieve verschillen in activiteit. Ondanks het feit dat de verschillen in beginwaarden niet significant zijn, vormen absolute verschillen een minder valide effectvariabele¹⁷.

Op basis van analyse van de achtergrondvariabelen en de beginwaarden kunnen we concluderen dat de controlegroep en de experimentele groep voldoende vergelijkbaar zijn met betrekking tot de effectvariabelen. Het feitelijke experiment en de analyse van de effectvariabelen bespreken we in de volgende paragraaf.

4.1.2 Het experiment en de testresultaten

De opzet van het experiment is beschreven in de onderzoeksopzet. Daar komen we tot een formulering voor de effectvariabele. In de vorige paragraaf wordt bevestigd dat het meer valide is om de effectvariabelen met relatieve verschillen te berekenen dan met absolute verschillen. Hoe de effectvariabele exact kan worden uitgerekend laten we hieronder zien in schema 4.2.

Schema 4.2 De berekening van de effectvariabele voor experimentele groep (E) en controlegroep (C).

O_{i1} = de activiteit van individu i in groep E tijdens de voormeting O_{i2} = de activiteit van individu i in groep E tijdens de nameting O_{i3} = de activiteit van individu i in groep C tijdens de voormeting O_{i4} = de activiteit van individu i in groep C tijdens de nameting	
<hr/>	
$O_{ix} = \frac{\Sigma \text{ de activiteit van } i \text{ van dag 1 tot en met dag 7}}{\text{aantal dagen waarop actiwatch gedragen is}}$	waarin $x = 1,2,3$ of 4
<hr/>	
$(O_{i2} - O_{i1}) / O_{i1}$	= de relatieve afname of toename van activiteit voor individu i binnen groep E
$(O_{i4} - O_{i3}) / O_{i3}$	= de relatieve afname of toename van activiteit voor individu i binnen groep C
<hr/>	
De effectvariabele:	
$\text{Mean}_{[(O_{i2} - O_{i1}) / O_{i1}] - [(O_{i4} - O_{i3}) / O_{i3}]}$ = het gemiddelde verschil in activiteit in groep E ten opzichte van groep C	
De effectvariabele kan worden uitgerekend voor het verschil in activiteit overdag, 's nachts en per etmaal.	

Uit schema 4.2 blijkt dat de effecten zover mogelijk individueel zijn uitgerekend, alvorens te komen tot een groepsgemiddelde¹⁸. Dit in tegenstelling tot de mogelijkheid om de effecten uit te rekenen op basis van geaggregeerde gemiddelden. Onze berekening resulteerde in drie effectvariabelen, namelijk het dageffect, het nachteffect en het etmaaleffect, waarbij het effect

¹⁶ Door de actiwatch-software aangeduid als *total activity score*.

¹⁷ In paragraaf 2.8 van de onderzoeksopzet is al een pleidooi voor relatieve verschillen gehouden. In dat stadium hebben we namelijk verondersteld dat de beginwaarden niet vergelijkbaar zijn voor controlegroep en experimentele groep.

¹⁸ Indien van O_{i1} , O_{i2} , O_{i3} en O_{i4} meteen het groepsgemiddelde wordt uitgerekend, dan is een verschil voor individu 1 (bijvoorbeeld van 1000 naar 1100) niet vergelijkbaar met een verschil voor individu 2 (bijvoorbeeld van 50 naar 100). Het gemiddelde verschil, uitgedrukt in: $\text{Mean}_{[(O_{i2} - O_{i1}) / O_{i1}]}$ wordt dan voornamelijk bepaald door individuen met hoge beginwaarden. Het gemiddelde verschil komt dan op $(1200/2 - 1050/2) / (1050/2) = 0.14$

Indien per individu het relatieve verschil wordt uitgerekend, zoals in schema 7.2, dan is een verschil voor individu 1 (bijvoorbeeld 1100-1000/1000) volledig vergelijkbaar met een verschil voor individu 2 (bijvoorbeeld 100-50/100). Het gemiddelde verschil komt dan op $(0.1 + 0.5) / 2 = 0.3$

Het gemiddelde verschil in het eerste voorbeeld wordt enorm naar beneden getrokken door de relatief kleine toename van individu 1. Voor relatief grote verschillen met hoge beginwaarden zou het gemiddelde via deze berekening onevenredig omhoog getrokken worden. In onze berekening volgens schema 4.2 is dat niet het geval.

per etmaal een middeling van het dag- en nachteffect is. In tabel 4.5 geven we een overzicht van de feitelijke effecten van het experiment.

Tabel 4.5 Gemiddelde, standaarddeviatie en effectvariabele per dag, nacht en etmaal.
E = experimentele groep, C = controlegroep

	$(O_2 - O_1) / O_1$ n=22		$(O_4 - O_3) / O_3$ n=12		$\text{mean}_{ (O_2 - O_1) / O_1} - \text{mean}_{ (O_4 - O_3) / O_3}$ n=34
	mean E	sd E	mean C	sd C	effect
Dag	0.062	0.210	-0.048	0.120	0.110
Nacht	-0.016	0.200	0.072	0.323	-0.088
Etmaal	0.060	0.206	-0.047	0.115	0.107

Uit bovenstaande tabel blijkt in de eerste plaats dat het effect overdag en 's nachts tegengesteld aan elkaar is. Overdag heeft is de activiteit in de experimentele groep met 6.2% toegenomen en 's nachts heeft een afname van 1.6% plaatsgevonden. Terwijl de activiteit in de controlegroep overdag met 4.8% afgenomen is en 's nachts een toename van 7.2% heeft plaatsgevonden. Ten tweede blijkt dat het effect voor de experimentele groep tegengesteld is aan dat van de controlegroep. Waar voor groep E een positief teken bij het gemiddelde staat, staat een negatief teken voor groep C, en omgekeerd. Ten derde is de standaarddeviatie binnen de groepen E en C altijd groter dan het absolute gemiddelde ($|\text{mean}|$) van deze twee groepen. Dit laatste betekent dat bij de berekening van t-waarden voor de diverse toetsen niet snel een significant verschil op zal treden. Het uitvoeren van diverse t-toetsen geven we schematisch weer in schema 4.3.

Schema 4.3 Toepassing t-toetsen met betrekking tot de effectvariabelen

One-sample t-test

Met deze t-toets kunnen we uittrekken of de waarde van een variabele gelijk is aan een bepaalde waarde. In dit onderzoek vragen we ons af of de effectvariabele $\text{mean}_{|(O_2 - O_1) / O_1} - \text{mean}_{|(O_4 - O_3) / O_3}$ gelijk is aan nul. Indien de effectvariabele niet significant groter is dan nul, dan is het effect van de osteopatische behandelingen in de experimentele groep niet groter dan het effect van geen behandelingen in de controlegroep. Dan hebben de behandelingen dus niet het beoogde effect gehad.

Voordat we deze variabele uit kunnen rekenen, is een aantal bewerkingen nodig op de variabele $(O_2 - O_1) / O_1$ en de variabele $(O_4 - O_3) / O_3$. Het aantal waarnemingen is voor deze twee variabelen namelijk niet gelijk. De eerste variabele heeft betrekking op de experimentele groep (E) en bevat 22 waarnemingen ($n_e=22$) en de tweede variabele heeft betrekking op de controlegroep (C) en bevat 12 waarnemingen ($n_c=12$). Indien we de tweede variabele van de eerste willen aftrekken, dan levert dat slechts 12 waarnemingen op en 10 *missing values*. We willen eigenlijk van de 22 waarnemingen in groep E ook daadwerkelijk 22 waarnemingen kunnen aftrekken. De oplossing voor deze ongelijke groeps grootte is gelegen in het multipliceren van de data: groep E wordt 12 keer gereproduceerd tot $n_e n_c = 264$, en groep C wordt 22 keer gereproduceerd tot $n_c n_e = 264$. De groeps gemiddelden blijven bij deze bewerking ongewijzigd: $e/n_e = e n_c / n_e n_c$ of: $\Sigma e_i / n_e = \Sigma e_i n_c / n_e n_c$

Omdat de groepen nu even groot zijn, kunnen zij van elkaar worden afgetrokken: iedere waarde van groep C wordt een keer in mindering gebracht op een waarde van groep E. Het verschil van de gemiddelden is gelijk aan het gemiddelde van de verschillen: $e/n_e - c/n_c = (e n_c - c n_e) / n_e n_c$ of: $\Sigma e_i / n_e - \Sigma c_i / n_c = [\Sigma (e_i n_c - c_i n_e)] / n_e n_c$

Independent sample t-test

Met deze test kunnen we toetsen of het effect in de experimentele groep (E) significant groter is dan het effect in de controlegroep (C): $\text{mean}_{|(O_2 - O_1) / O_1} = \text{mean}_{|(O_4 - O_3) / O_3}$. De twee groeps gemiddelden worden direct met elkaar vergeleken, zonder ze eerst bij elkaar in mindering te brengen, zoals in de hierboven beschreven test.

Voor deze test maken we gebruik van twee variabelen met elk 34 waarnemingen ($n=34$), namelijk de variabele **groep** (E of C) en de variabele **nameting-voormeting/voormeting** (ongeacht groep). De independent t-test vergelijkt dan het groeps gemiddelde van groep E met dat van groep C en berekent of de twee gemiddelden significant verschillen (voor het toetsingscriterium zie voetnoot 7).

De uitkomsten van beide t-toetsen staan in tabel 4.6. De voor de one-sample t-test berekende effectvariabele is significant groter dan nul: zowel overdag, 's nachts als per etmaal is $\alpha < 0.000$. Dat betekent dat de behandelingen overdag een groei in activiteit teweeg hebben gebracht van 11%. 's Nachts hebben de behandelingen een daling van de activiteit teweeg gebracht van 8.8%, wat neerkomt op een groei van de activiteit per etmaal van 10.7%.

**Tabel 4.6 T-toets met de effectvariabelen voor de experimentele groep (E) en de controlegroep (C).
s = significant; n.s. niet significant**

	One-sample ¹⁹ $n_e=264$			Independent sample $n_e=22$ $n_c=12$		
	$\text{mean}_{[(O2-O1)/O1]} - [(O4O3)/O3] = 0$	$\neq 0$	$\alpha < 0.000$ s	$\text{mean}_{[(O2-O1)/O1]} = \text{mean}_{[(O4-O3)/O3]}$	\neq	α
Dag	0.110	$\neq 0$	< 0.000 s	0.062	$\neq -0.048$	< 0.060 ns
Nacht	-0.088	$\neq 0$	< 0.000 s	-0.016	$\neq 0.072$	< 0.332 ns
Etmaal	0.107	$\neq 0$	< 0.000 s	0.060	$\neq -0.047$	< 0.062 ns

Indien we de cijfers van de independent sample t-test bekijken, kan geen significant verschil tussen de twee steekproefgemiddelden worden gevonden. Dat betekent dus geen significante groei van activiteit overdag, geen significante daling van activiteit 's nachts en daarmee ook geen significante groei van activiteit per etmaal.

Het verschil met de significante cijfers uit de one-sample t-test kan enerzijds worden verklaard door de beperkte steekproefomvang bij de independent sample t-test van de beide onderzoeksgroepen ($n_e=22$ en $n_c=12$). De cijfers waarop deze twee tests gebaseerd zijn, zijn namelijk hetzelfde, behalve de steekproefomvang in de one-sample t-test ($n=264$). Door de aard van de beide toetsingscriteria (zie voetnoot 7 en 13), zijn steekproefverschillen sneller significant bij een grotere steekproefomvang. Anderzijds wordt het verschil in significantie verklaard doordat de effecten in een independent sample t-test groter moeten zijn om significant te worden dan in een one-sample t-test: ook bij gelijke steekproefomvang ($n=34$) is het aantal vrijheidsgraden²⁰ voor de one-sample t-test groter ($n-1=33$) dan voor de independent sample t-test ($n_e+n_c-2=22+12-2=32$), wat sneller tot significantie leidt bij de one-sample t-test.

Om inzicht te geven in manier waarop de gemiddelde stijging tot stand is gekomen, geven we in tabel 4.7 schematisch weer bij hoeveel kinderen een daling van activiteit heeft plaats gevonden en bij hoeveel kinderen een stijging. Het gemiddelde van de experimentele groep is in zijn geheel gestegen per etmaal (+24502), maar bij 41% van de kinderen heeft een daling plaatsgevonden.

Tabel 4.7 Frequentie kinderen met een daling of een toename in activiteit en bijbehorende gemiddelden, voor Experimentele groep (E) en Controlegroep (C).

activiteit	Percentage (en aantal) kinderen				Gemiddelde verschillen						
	Groep E		Groep C		Groep E			Groep C			E-C
	-	+	-	+	-	+	totaal	-	+	totaal	
overdag	41 (9)	49 (13)	67 (8)	33 (4)	88956	102582	+24874	86091	38374	-34436	59310
's nachts	55 (12)	45 (10)	50 (6)	50 (6)	2269	1905	- 371	2761	3172	+ 205	-576
etmaal	41 (9)	49 (13)	58 (7)	41 (5)	88987	102622	+24502	76089	48871	-34230	58732

¹⁹ Het toetsingscriterium van de one-sample test:

$$t = \frac{\bar{X} - \mu_0}{s/n} \quad \text{degrees of freedom} = n-1$$

waarin: \bar{X} = groepsgemiddelde;
 μ_0 = testwaarde in casu $\mu_0 = 0$;
 s = variantie

²⁰ Vrijheidsgraden = degrees of freedom. Vergelijk voetnoot 7 en 16.

Omdat de gemiddelde daling in verhouding lager is dan de stijging (88987 versus 102622), komt het voor de experimentele groep per etmaal uit op een stijging van activiteit. Bij de controlegroep is met een daling van de activiteit per etmaal (-34230) een tegengestelde ontwikkeling te zien. Het verschil in effect tussen de experimentele groep en de controlegroep komt daarmee per etmaal op 58732 (E-C = 24502 -- 34230). Overeenkomstig tabel 4.5 is de ontwikkeling overdag en 's nachts aan elkaar tegengesteld. Bij de experimentele groep is de activiteit 's nachts gedaald (-371) en overdag gestegen (+24874), terwijl bij de controlegroep de activiteit 's nachts is gestegen (+205) en overdag gedaald (-34436).

4.1.3 Testresultaten en achtergrondvariabelen

De gevonden effecten en verschillen in effect in de vorige paragraaf gelden voor de hele experimentele groep en de hele controlegroep. Het is echter mogelijk dat deze effecten voor de verschillende subgroepen anders uitvallen. Om dat te kunnen nagaan, hebben we enkele subgroep-analyses gedaan met achtergrondvariabelen. Zowel voor de experimentele groep als voor de controlegroep zijn de gemiddelde verschillen uitgerekend met de daarbij behorende significantieniveaus van de independent t-test.

Tabel 4.8 Testresultaten per achtergrondvariabele voor experimentele groep (E) en controlegroep (C), op basis van $\text{mean}_{[(O2-O1)/O1]}$ voor groep E en $\text{mean}_{[(O4O3)/O3]}$ voor groep C.

Geslacht	mean E (n=22)	mean C (n=12)	Leeftijdscategorie	mean E (n=22)	mean C (n=12)
dag			dag		
Jongen	0.0514 (20)	-0.0500 (9)	5 - 9 jaar	0.0119 (9)	-0.0570 (6)
Meisje	0.1705 (2)	-0.0410 (3)	10-13 jaar	0.0971 (13)	-0.0390 (6)
	$\alpha < 0.253$	$\alpha < 0.924$		$\alpha < 0.363$	$\alpha < 0.812$
nacht			nacht		
Jongen	-0.0190 (13)	0.0850 (9)	4 - 9 jaar	0.0624 (9)	0.2725 (6)
Meisje	0.0116 (9)	0.0329 (3)	10-12 jaar	-0.070 (13)	-0.1286 (6)
	$\alpha < 0.213$	$\alpha < 0.754$		$\alpha < 0.128$	$\alpha < 0.023$
Onderwijs dag			Medicatie dag		
Regulier	0.0747 (15)	-0.0730 (6)	Ja	0.0502 (19)	-0.0220 (10)
Speciaal	0.0355 (7)	-0.0230 (6)	Nee	0.1382 (3)	-0.1796 (2)
	$\alpha < 0.694$	$\alpha < 0.500$		$\alpha < 0.700$	$\alpha < 0.210$
nacht			nacht		
Regulier	-0.0840 (15)	0.0692 (6)	Ja	0.0160 (19)	0.0607 (10)
Speciaal	0.1304 (7)	0.0747 (6)	Nee	-0.2189 (3)	0.1284 (2)
	$\alpha < 0.002$	$\alpha < 0.978$		$\alpha < 0.090$	$\alpha < 0.908$
Jaren diagnose dag			Neendiagnose dag		
1 - 3 jaar	0.1042 (10)	-0.1229 (6)	Ja	0.1125 (5)	-0.2480 (1)
4 - 7 jaar	0.0273 (12)	0.0268 (6)	Nee	0.0475 (17)	-0.0300 (11)
	$\alpha < 0.138$	$\alpha < 0.023$		$\alpha < 0.637$	$\alpha < 0.080$
nacht			nacht		
1 - 3 jaar	-0.0880 (10)	0.2085 (6)	Ja	0.0358 (5)	0.5911 (1)
4 - 7 jaar	0.0437 (12)	-0.0650 (6)	Nee	-0.0310 (17)	0.0248 (11)
	$\alpha < 0.398$	$\alpha < 0.158$		$\alpha < 0.640$	$\alpha < 0.093$
Osteopaat dag			Behandeling dag	mean E (n=22)	mean E (n=22)
1 Van Dun	0.0441 (11)		1. Craniaal	0.1281 (3)	1-4 versus 5
2 Ligthart	-0.097 (4)		2. Craniaal en parietaal	0.0283 (5)	
3 Bok	0.0760 (1)		3. Parietaal en visceraal	-0.0410 (2)	1-4: 0.0655 (12)
4 Van Tintelen	0.1442 (5)		4. Craniaal en visceraal	0.1718 (2)	5: 0.0583 (10)
5 Bakhuis	0.4756 (1)		5. Cran. en par. en visc.	0.0583 (10)	$\alpha < 0.594$
nacht			nacht		1-4 versus 5
1 Van Dun	-0.0330 (11)		1. Craniaal	0.2208 (3)	
2 Ligthart	0.0468 (4)		2. Craniaal en parietaal	-0.1166 (5)	1-4: -0.0320 (12)
3 Bok	-0.0880 (1)		3. Parietaal en visceraal	-0.2755 (2)	5: 0.0026 (10)
4 Van Tintelen	0.0605 (5)		4. Craniaal en visceraal	0.0467 (2)	
5 Bakhuis	-0.3911 (1)		5. Cran. en par. en visc.	0.0026 (10)	$\alpha < 0.872$

Uit tabel 4.8 kunnen we aflezen dat er slechts drie situaties zijn met een significant verschil. Voor de experimentele groep gaat het om de variabele *onderwijs nacht* ($\alpha < 0.002$). Terwijl bij de kinderen met reguliere onderwijs sprake is van een afname van activiteit met 8.4%, vindt bij de kinderen met speciaal onderwijs een toename van activiteit plaats van 13%. Voor de controlegroep gaat het om de variabelen *leeftijdscategorie nacht* ($\alpha < 0.023$) en *aantal jaren diagnose dag* ($\alpha < 0.023$). Bij kinderen in de leeftijd van 10 tot 13 jaar vindt 's nachts een afname van activiteit van 13%, terwijl bij kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 9 jaar een toename van activiteit plaatsvindt van 27%. Bij kinderen waarvoor de diagnose ADHD 1 tot en met 3 jaar geleden is gesteld, vindt een afname van activiteit plaats van 12%, terwijl bij kinderen waarvoor de diagnose reeds 4 tot en met 7 jaar geleden is gesteld een toename plaatsvindt van 3%.

Omdat het indelen van de afzonderlijke osteopaten voor het uitvoeren van een t-test, een arbitraire bewerking is, laten we die test achterwege. Wel hebben we gekeken of er een significant verschil in effect is tussen het toepassen van alle drie behandelingen enerzijds (5) en het toepassen van een of twee behandelingen anderzijds (1-4). Uit deze vergelijking zijn geen significante verschillen af te leiden.

4.1.4 Hypothesetoetsing en beantwoording onderzoeksvragen

In de onderzoeksopzet hebben we een H1-hypothese geformuleerd, waarin we de verwachting uitspreken dat de beginselen van osteopathie, vormgegeven door individuele osteopatische behandelingen, een bijdrage kan leveren aan de reductie van hyperactiviteit onder kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar. De nulhypothese die we probeerden te verwerpen, luidt aldus:

De beginselen van de osteopathie, in de praktijk vormgegeven door middel van een individuele osteopatische behandeling of therapie, leiden in hun toepassing op kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD niet tot een reductie van hyperactiviteit.

Op basis van de gegevens uit paragraaf 4.1.2 kunnen we deze hypothese niet verwerpen. Hoewel bij 41% van de kinderen in de experimentele groep een afname van activiteit heeft plaatsgevonden, is het groepsgemiddelde van activiteit per etmaal na het toedienen van de osteopatische behandelingen niet afgenomen, maar met 10.7% toegenomen ten opzichte van de situatie voorafgaande aan de behandelingen. We kunnen echter een onderscheid maken tussen het effect overdag en het effect 's nachts. Het effect van de behandelingen overdag is een toename van activiteit met 11%. Het effect van de behandelingen 's nachts is een afname van activiteit met 8.8%. Doordat de beginwaarden en de waarden van de metingen overdag veel hoger liggen dan 's nachts, wordt de relatieve afname van activiteit 's nachts tenietgedaan in het effect per etmaal. (zie tabel 4.5)

Op basis van independent sample t-tests wordt de nulhypothese verworpen, omdat de af- en toename van activiteit voor overdag, 's nachts en per etmaal in de experimentele groep niet significant verschilt van de af- en toename van activiteit in de controlegroep (zie tabel 4.6).

In de onderzoeksopzet hebben we tevens een centrale onderzoeksvraag geformuleerd:

Kan osteopathie een bijdrage leveren aan een afname van hyperactiviteit bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD?

Deze vraag moeten we voorlopig met *nee* beantwoorden, aangezien de nulhypothese van dit onderzoek niet kan worden verworpen. We kunnen een paar nuanceringen aanbrengen op basis van het verschil tussen dag- en nachteffect en op basis van analyses met subgroepen. Zoals bij de hypothese naar voren kwam, is er een afname van activiteit 's nachts tegenover een toename van activiteit overdag. Dat kan betekenen dat de toegediende behandelingen alleen, of in eerste instantie alleen, 's nachts het in de H1-hypothese veronderstelde effect hebben.

De analyse van subgroepen heeft voor de experimentele groep slechts een significant verschil opgeleverd: 's nachts is een significant verschil tussen kinderen die regulier onderwijs volgen en kinderen die speciaal onderwijs volgen. De kinderen in het reguliere onderwijs zijn 's nachts minder actief geworden na de behandelingen en de kinderen die speciaal onderwijs volgen zijn 's nachts actiever geworden na de behandelingen (-8.4% versus 13%, zie tabel 4.8). Opvallend is dat ook in de controlegroep significante verschillen bestaan tussen subgroepen. Kinderen in de leeftijdscategorie 10 tot 13 jaar zijn 's nachts 12.9% minder actief geworden en kinderen in de leeftijdscategorie 5 tot en met 9 zijn 's nachts 27.3% actiever geworden. Daarnaast zijn kinderen met een ADHD-diagnose van 3 jaar of korter geleden overdag 12.3% minder actief geworden na de behandelingen. Kinderen met een ADHD-diagnose tussen de 4 en de 7 jaar geleden, zijn overdag 2.7% actiever geworden na de behandelingen.

We hebben theoretisch geen verklaring voor deze verschillen geleverd en de waarnemingen zijn te beperkt van omvang om combinaties van subgroepen te kunnen extraheren, waarmee eventuele verklaringen kunnen worden onderbouwd. De fluctuaties in activiteit zonder dat er behandelingen worden toegediend, zijn zo groot, dat we met drie behandelingen per kind in een periode van 8 weken tijd waarschijnlijk slechts op geringe wijze de hyperactiviteit kunnen beïnvloeden.

4.1.5 Samenvatting

In dit kwantitatieve gedeelte van het onderzoek hebben we op een objectieve wijze bestudeerd, of de activiteit van kinderen met ADHD af zal nemen na toediening van drie osteopatische behandelingen in een tijdsbestek van 8 weken. De activiteit is gedurende een week voorafgaande aan het onderzoek en een week na de behandelperiode gemeten met een actiwatch. Deze actiwatch is echter onregelmatig gedragen, waardoor het aantal waarnemingen per kind aanzienlijk kan verschillen. Deze verschillen zijn verdisconteerd in de gemiddelde activiteit per dag en nacht, voor de periode dat de actiwatch daadwerkelijk is gedragen.

Na een vergelijking op achtergrondkenmerken en beginwaarden van activiteit konden we concluderen dat de controlegroep en de experimentele groep goed vergelijkbaar waren (paragraaf 4.1.1). Na berekening en toetsing van de effectvariabele, hebben we echter moeten constateren dat de behandelingen per etmaal een omgekeerd effect hebben gehad dan verwacht, dat groter is dan nul. In dit effect is het verschil met de controlegroep verdisconteerd. Bij de vergelijking van de effecten tussen experimentele groep en de controlegroep blijkt geen sprake te zijn van een significant verschil in toename of afname van activiteit (paragraaf 4.1.2). De nulhypothese is dan ook niet verworpen (paragraaf 4.1.4).

Enkele analyses met subgroepen en met onderscheid tussen dag- en nachteffect, laten zien dat fluctuaties in activiteit zonder dat er behandelingen worden toegediend, zo groot zijn, dat drie behandelingen per kind in een periode van 8 weken tijd waarschijnlijk slechts op geringe wijze de hyperactiviteit kunnen beïnvloeden. Deze opmerkingen wijzen erop dat wellicht met een langere behandelperiode, meer waarnemingen en grotere onderzoeksgroepen in toekomstig onderzoek wel resultaten te behalen zijn met het toedienen van osteopatische behandelingen ten aanzien van kinderen met ADHD.

4.2 Kwalitatieve analyse

Inleiding

In het eerste deel van hoofdstuk 4 hebben we een antwoord gegeven op de onderzoeksvraag van onze thesis. De voorlopige conclusie van ons onderzoek binnen het onderzoeksveld van de osteopathie is, dat osteopathie geen bijdrage levert aan de vermindering van (hyper)activiteit bij kinderen met ADHD. Voor dit antwoord hebben we ons strikt gehouden aan de operationalisering van *hyperactiviteit* als *bewegingsactiviteit*, die te meten is met een actiwatch²¹. Bewegingsactiviteit is echter niet per definitie een activiteit die volledig via spierbeweging is weer te geven. Bovendien is ADHD meer dan alleen significant meer bewegingen maken, dan kinderen zonder deze aandoening zouden maken. Het gaat ook om een gebrek aan concentratievermogen, gebrek aan geduld om taken af te maken, en slecht kunnen luisteren naar wat iemand precies zegt²².

Naast de pure bewegingsactiviteit, hebben we ten behoeve van ons onderzoek een aantal zaken gemeten die een aanvulling vormen op onze kwantitatieve conclusies. De osteopaten die de kinderen van de experimentele groep hebben behandeld, hebben twee keer een vragenlijst ingevuld waarop zij enkele aanvullende gegevens en bevindingen konden aangeven (zie bijlage 10 en 11). De eerste vragenlijst met voornamelijk achtergrondgegevens, is ingevuld na het eerste consult. De tweede vragenlijst met bevindingen ten aanzien de hyperactiviteit is na het laatste consult ingevuld. De ouders van de kinderen hebben bovendien een dagboek bijgehouden, waarin zij eventuele vorderingen ten aanzien van hyperactiviteit, andere klachten en bijzondere gebeurtenissen en omstandigheden konden optekenen.

Hoewel de effectstudie in zijn geheel is afgerond met de presentatie van de kwantitatieve gegevensanalyse, vormt de kwalitatieve gegevensverzameling op basis van de informatie van osteopaten en ouders een waardevolle aanvulling, waarmee de resultaten van de effectstudie in perspectief gezet worden. In paragraaf 4.2.1 komen aanvullende metingen ten aanzien van hyperactiviteit aan de orde. Vervolgens bespreken we de correlatie tussen hyperactiviteit en geregistreerde klachten van de kinderen (paragraaf 4.2.2). In paragraaf 4.2.3 geven we aandacht aan dysfuncties en specifieke klachten als achtergrondvariabelen en in paragraaf 4.2.4 komen de verwachtingen van de osteopaten ten aanzien van de effecten aan de orde. We sluiten dit deel van hoofdstuk 4 af met een samenvatting (4.2.5).

4.2.1 Hyperactiviteit: actiwatch versus registratie osteopaten en ouders

Hyperactiviteit is in eerste instantie gemeten in het aantal versnellingen groter dan 0.01 g-kracht per minuut door middel van de actiwatch. Op basis van de totale activiteit per week is per kind een gemiddelde activiteit per etmaal uitgerekend (zie paragraaf 4.1.1), voor zowel de nulmetingen als de nametingen. Met het verschil tussen nulmeting en nameting hebben we een dichotome variabele gecreëerd: *wel of geen afname van hyperactiviteit*.

Op basis van de registratie door osteopaten en ouders is eveneens een variabele gecreëerd *wel of geen afname van hyperactiviteit*. Indien de actiwatch overeenkomstig het oordeel van de

²¹ Zie paragraaf 2.5.

²² Voor een uitputtende opsomming zie: DSM-IV, blz.92 en verder.

osteopaten en ouders waarneemt of de hyperactiviteit na de osteopatische behandelingen wel of niet is afgenomen, dan is de correlatie tussen deze twee variabelen maximaal ($r = 1.0$). De bevindingen van de ouders en osteopaten wijken echter af van de exacte en beperkte definitie van hyperactiviteit van de actiwatch. De correlatie tussen de twee definities van wel of geen afname van hyperactiviteit geregistreerd door osteopaten en ouders is ongeveer vijftig procent (respectievelijk $r = 0.480$ en $r = 0.491$, zie tabel 4.9)²³. Omdat de drie variabelen dichotoom zijn, is in tabel 3.8 tevens weergegeven hoe significant de overeenkomst is tussen de verschillende variabelen op basis van kruistabelanalyse. Deze cijfers ($\alpha < 0.000$) ondersteunen de significantie van correlaties gebaseerd op Pearson's product moment correlation (χ^2)²⁴.

Tabel 4.9 Correlatie wel of geen afname van hyperactiviteit gemeten met de actiwatch²⁵ en geregistreerd door ouders en osteopaten.

	actiwatch, afname bij n=9	osteopaten, afname bij n=12	ouders, afname bij n=13
actiwatch	$r = 1.00$		
osteopaten	$r = 0.480$ $\alpha < 0.028$	$r = 1.00$	
ouders	$r = 0.491$ $\alpha < 0.020$	$r = 0.850$ $\alpha < 0.000$	$r = 1.00$
	Overeenstemming:	actiwatch en osteopaten	actiwatch en ouders
		Pearson's χ^2 , df=4, value 22.3 $\alpha < 0.000$	Pearson's χ^2 , df=4, value 23.8 $\alpha < 0.000$

De registraties van ouders en osteopaten ten aanzien van de eventuele vermindering van activiteit komen met een correlatie van 0.850 zeer goed overeen met elkaar. Ouders en osteopaten hebben dus onderling een gelijkende perceptie van het verschil in activiteit, maar hun percepties wijken af van de metingen met de actiwatch. Dat de actiwatch niet volledig dezelfde waarnemingen heeft als de osteopaten en ouders, wijst erop dat de definitie van hyperactiviteit door middel van de spierbewegingen, gemeten in versnellingen met een g-kracht groter dan 0.01, niet volledig de lading van hyperactiviteit dekt. In vervolgonderzoek moet aan dit verschijnsel aandacht worden besteed. Opties voor een onderzoeksopzet met betere resultaten door middel van de actiwatch zijn: *een langere onderzoeksperiode, meer behandelingen en een hogere draagfrequentie van de actiwatch*. Andere opties om onderzoek naar hyperactiviteit in bredere zin beter te kunnen onderzoeken zijn: *onderzoek met een of meerdere gevalideerde vragenlijsten en observatie-onderzoek met behulp van checklists*. Bij het combineren van meerdere meetinstrumenten, triangulatie genoemd²⁶, wordt de interne validiteit van het begrip ADHD vergroot.

4.2.2 Klachten

Via dagboekformulieren hebben ouders bijgehouden welke klachten de kinderen van de experimentele groep hadden. Op de specifieke klachten wordt nader ingegaan in paragraaf 4.2.3. In deze paragraaf analyseren we hoe de samenhang is tussen het verbeteren van diverse klachten en het verschil in hyperactiviteit na de osteopatische behandelingen.

²³ In tabel 4.7 (§ 4.1.2) is te zien dat met de actiwatch bij 41% en volgens de ouders en kinderen zelf bij 59% van de kinderen uit de experimentele groep een afname van activiteit heeft plaatsgevonden. Een verklaring van 0.49 van de variantie door de wederzijdse variabelen, betekent dat de waarnemingen bij 11 kinderen (49%) niet overeenkomen.

²⁴ Ook wel de sample correlation coëfficiënt genoemd. Bhattacharyya en Johnson, *Statistical concepts and methods*, John Wiley and sons, New York, 1977, blz. 402.

²⁵ Gebruikt zijn de metingen per etmaal.

²⁶ Zie Swanborn 1987, blz. 332 e.v..

Voor de variabele *voortgang in klachten* is uitgegaan van het aantal punten dat ouders noemden, waarop hun kind voortgang heeft geboekt na de reeks van drie osteopatische behandelingen. Deze variabele is gecorreleerd met de registratie van de ouders of het kind wel of niet minder actief is geworden na de behandelingen. In tabel 4.10 geven we een overzicht van de gegevens die deze variabelen opleveren. Uit de tabel blijkt dat de door ouders geregistreerde aanwezigheid van afname van hyperactiviteit in hoge mate correleert met de afname van klachten ($r = 0.732$): in 100% van de gevallen waarin geen sprake is van een afname van hyperactiviteit volgens de ouders, is ook geen vermindering van klachten waargenomen en in 87% van de gevallen waarin wel een afname van hyperactiviteit heeft plaatsgevonden, heeft zich ook een vermindering van klachten voorgedaan. Pearson's χ^2 , is dan ook zeer significant ($\alpha < 0.000$).

Tabel 4.10 Informatie over klachten en afname hyperactiviteit.

Aantal genoemde voortgangen in klachten										activiteit: geen afname	activiteit: wel afname
								klachten: geen afname	klachten: wel afname ²⁷	5 (100%)	0
0	1	2	3	4	5	totaal	geen afname	wel afname			
5	6	5	4	1	1	22	5	17			
								Pearson's χ^2 , df=1, value 12.38		$\alpha < 0.000$	
								Klachten en hyperactiviteit $r = 0.732$		$\alpha < 0.000$	

Het verminderen van specifieke klachten in samenhang met een afname in hyperactiviteit, geeft aanknopingspunten voor het nut van de blackbox-benadering van dit onderzoek. We hebben bewust gekozen om geen specifieke techniek te abstraheren. Daarentegen hebben we gekozen voor een zuiver osteopatische benadering van de kinderen met diagnose ADHD. Het gevolg is dat de kinderen ieder een individuele osteopatische diagnose kregen, met daarin opgetekend van welke aard de dysfuncties zijn. Vervolgens is ieder kind naar inzicht van de behandelend osteopaat behandeld overeenkomstig de gestelde diagnose. Het vrijwel gelijk opgaan van vermindering van klachten en vermindering van hyperactiviteit is in dit kader een bevestiging dat de keuze voor de blackbox-methode past bij de aard van het osteopatische gedachtegoed.

4.2.3 Achtergrondvariabelen

In deze paragraaf geven we een overzicht van verschillende variabelen ter completering van het beeld van de omstandigheden en kenmerken van de experimentele groep. De variabele *dysfuncties* speelt een belangrijke rol en zal hieronder als eerste worden besproken. Vervolgens komt een aantal *specifieke klachten* aan de orde.

In tabel 4.11 hebben we alle dysfuncties gegroepeerd in drie typen dysfuncties: pariëtaal, craniaal en visceraal. In de experimentele groep met 22 kinderen zijn in totaal 113 dysfuncties geteld, waarvan 39% craniaal (n=44), 34% pariëtaal (n=38) en 27% visceraal (n=31). Na drie osteopatische behandelingen zijn er nog 22 dysfuncties over, waarvan 60% craniaal (n=13), 32% pariëtaal (n=7) en 9% visceraal (n=2). Met een afname van 94% heeft de grootste afname

²⁷ Er zijn in totaal 17 kinderen, waarbij een verbetering in klachten is geconstateerd. Daarvan weten de osteopaten bij twee kinderen niet of de hyperactiviteit is afgenomen. Deze twee waarnemingen vallen buiten deze kruistabel, waardoor $n=2+3=5$.

van dysfuncties plaatsgevonden onder de viscerale dysfuncties, gevolgd door de afname van pariëtale dysfuncties (18%). De kleinste afname van dysfuncties is die onder de craniale dysfuncties. In totaal is het aantal dysfuncties gereduceerd tot minder dan een vijfde (19%) van het aantal dysfuncties bij de nulmeting.

Tabel 4.11 **Overzicht dysfuncties frequenties voor en na osteopatische behandelingen.**

Type dysfunctie								
Pariëtaal	aantal		Craniaal	aantal		Visceraal	aantal	
	voor	na		voor	na		voor	na
diafragma	2	1	SSB	8	2	lever	7	0
C0-C1	8	2	LCS	1	1	nier	6	0
C1-C2	3	2	dura	6	1	blaas	2	1
C2-C3	2	0	pariëtale	2	3	colon	7	1
C3-C4	1	0	frontale	8	3	maag	1	0
T3-T4	1	0	temporale	8	2	bijnier	3	0
T4	1	0	occiput	5	1	intestinum		
T12-L1	3	0	sphenoid	5	0	tenue	4	0
L1	1	0	sut sagitalis	1	0	pancreas	1	0
L2-L3	2	0	totaal	44	13	totaal	31	2
L3-L4	1	0	Aantal dysfuncties gereduceerd tot:					
L4-L5	2	0	Pariëtaal (7/38)100% = 18%					
L5-S1	4	1	Craniaal (13/44)100% = 29%					
SIG	2	1	Visceraal (2/31)100% = 6%					
heup flex	3	0	Totaal (22/113)100% = 19%					
tibia	2	0						
totaal	38	7						

Uit de kwantitatieve analyse in het eerste deel van dit hoofdstuk zijn ten aanzien van het verschil in hyperactiviteit geen significante verschillen gevonden tussen de afzonderlijke behandelingen of twee gecombineerde behandelingen enerzijds en het toedienen van alle drie behandelingen (craniaal, visceraal en pariëtaal) anderzijds. Dit is voor een groot deel te wijten aan de kleine sub-populaties die bij die analyses ontstaan²⁸. Gezien de verschillen in resultaat, zoals in tabel 4.11 weergegeven, is het aannemelijk dat de effecten per behandeling bij grotere groepen wel significant van elkaar zullen verschillen.

Naast de dysfuncties, gediagnosticeerd door de osteopaten, zijn ook klachten geregistreerd door de ouders van de kinderen uit de experimentele groep. In tabel 4.12 is een inventarisatie gemaakt van de klachten en van de verbeteringen, zoals die in de dagboekformulieren zijn terug te vinden. Er is in deze opsomming geen één-op-één relatie tussen het noemen van een klacht en het noemen van een verbetering. Zo kan het voorkomen dat een ouder in eerste instantie niets heeft opgeschreven over klachten met betrekking tot verbale uitingen van het kind, maar dat er na de behandelingen wel een duidelijk verschil in verbale uitingen is geconstateerd. Andersom komt het voor dat een allergie genoemd wordt als klacht, maar dat er na de behandelingen geen opmerkingen zijn over verbeteringen. Er zijn in totaal 36 klachten gerapporteerd en 35 verbeteringen.

²⁸ Zelfs bij een gemiddelde afname van activiteit meer dan een factor tien verschil, met een tegengesteld teken en groepen van vergelijkbare omvang, is nog geen significant verschil gevonden: zie tabel 4.8, behandeling 's nachts met een gemiddelde voor behandeling 1-4 van -0.0320 (n=12) en een gemiddelde voor behandeling 5 van 0.0026 (n=10). Dit kan enerzijds te danken zijn aan grote standaard deviaties en anderzijds aan te kleine subgroepen.

Van de 22 kinderen in de experimentele groep konden 8 kinderen niet goed slapen of inslapen. Een eventuele samenhang tussen slaapproblemen en medicijngebruik is onduidelijk: in ons onderzoek zitten in de experimentele groep slechts drie kinderen die géén medicijnen krijgen, waardoor we een eventueel verband niet goed kunnen toetsen. Zeven van de negentien kinderen met medicatie (37%) en een van de drie kinderen (33%) zonder medicatie had voor de osteopatische behandelingen te kampen met slaapproblemen. Na de behandelingen zijn de slaapproblemen ofwel verdwenen ofwel verbeterd.

Tabel 4.12 Klachten van kinderen in de experimentele groep.

Klachten voor de nulmeting	Frequentie	Verbeteringen na de behandelingen	Frequentie
niet/slecht slapen	8	goed/beter slapen	8
buikpijn	7	buikpijn beter/weg	4
hoofdpijn/migraine	4	hoofdpijn weg	4
bedplassen	3	bedplassen	0
contactarm	3	sociaal beter, openhartiger, aanhankelijker	7
slecht eten	2	meer eetlust, eet beter	2
allergie	2	allergie	0
tics	2	rustiger	3
stotteren	1	betere spraak, verbaal beter	2
overgevoelig voor geluid	1	betere concentratie	1
faalangst	1	faalangst	0
kniepijn	1	kniepijn weg	1
gedomineerd worden door broer	1	negeert broer	1
Totaal	36	Totaal	35

We hebben in dit kader getoetst of het verschil in nachtelijke activiteit bij de kinderen, waarbij de slaapproblemen zijn verdwenen significant lager is dan het verschil in nachtelijke activiteit bij kinderen zonder slaapproblemen. Met een gemiddelde afname van 1.5% voor de kinderen met verminderde slaapproblemen en een gemiddelde afname van 1.7% voor de kinderen zonder (verminderde) slaapproblemen, is het verschil - ook nog in omgekeerde richting dan verwacht, duidelijk niet significant ($\alpha < 0.980$, zie tabel 4.13). Ook het verschil in activiteit overdag is niet significant ($\alpha < 0.587$, bij een gemiddelde toename van 3.36% en 7.86% voor respectievelijk de kinderen met slaapproblemen en zonder slaapproblemen). Het is echter niet ondenkbaar dat vooruitgang op gebied van slaap pas op de lange termijn tot significante teruggang in activiteit leidt.

Tabel 4.13 Het gemiddelde verschil in activiteit voor en na de osteopatische behandelingen.

Gemiddeld verschil in activiteit				
zonder slaapproblemen		met slaapproblemen		
Overdag	0.0786	Overdag	0.0336	$\alpha < 0.587$
's Nachts	-0.0170	's Nachts	-0.0150	$\alpha < 0.980$

Klachten met betrekking tot hoofdpijn of migraine zijn na de behandelingen zeer verbeterd of zelfs verdwenen en buikpijnklachten zijn in vier van de zeven gevallen verdwenen (zie tabel 4.12). Alleen in de gevallen van allergie, bedplassen en faalangst hebben de behandelingen voor de ouders geen waarneembaar effect bij de kinderen gesorteerd. Interessant is dat op enkele punten vaker een vermelding van een verbetering is gekomen, dan in eerste instantie als klacht is aangegeven: zeven ouders hebben bijvoorbeeld aangegeven dat hun kind er na de behandelingen in sociaal opzicht op vooruit is gegaan, terwijl er eerder over slechts drie

kinderen klachten waren dat ze contactarm zouden zijn. Ook op het gebied van tics en spraak zijn vaker verbeteringen geconstateerd, dan klachten. Sommige kenmerken worden waarschijnlijk niet zozeer als een gebrek ervaren, terwijl er wel degelijk een waarneembare verbetering op die terreinen is te boeken.

Zowel uit de klachten als uit de verbeteringen is af te leiden dat er meer en minder aan ADHD gerelateerde klachten kunnen zijn dan alleen het maken van veel bewegingen, zoals die zijn gemeten met de actiwatch. Sociale aspecten, concentratie, verbaal kunnen uiten, slaapgedrag zijn variabelen met een meer directe link naar ADHD. Eetlust en faalangst kunnen indirect met de aandoening ADHD te maken hebben. De informatie over klachten in tabel 4.11 geeft aanleiding tot vervolgonderzoek naar ADHD in relatie tot specifieke klachten. In dergelijk onderzoek kan aandacht worden besteed aan de sterkte van de relatie tussen klachten en hyperactiviteit en aan de richting van de causaliteit.

Een variabele waaraan we in de vragenlijsten en de dagboekformulieren wel aandacht hebben besteed, maar die weinig betrouwbare informatie bevat, is de variabele *storende variabelen*. Gedurende de onderzoeksperiode hebben zich bij sommige kinderen grote gebeurtenissen voorgedaan, zoals *scheiding van de ouders*, *overlijden oma* en *uithuisplaatsing broer*. In hoeverre die gebeurtenissen vergelijkbaar zijn met *het overlijden van een huisdier*, *mri-scan laten maken*, *kerkbezoek* en *angst voor spinnen en sirenes* is volstrekt onduidelijk. Laat staan dat we inzicht hebben in het effect van dergelijke gebeurtenissen op de mate van activiteit van het kind. Bepaalde bijzondere gebeurtenissen hebben wel een directe relatie met de mate van activiteit, zoals *het lopen van de avondvierdaagse* en *een schoolkamp*, maar het is arbitrair om dergelijke gebeurtenissen te vatten onder de paraplu van *storende variabelen*. Het betrekken van storende variabelen bij een onderzoek naar ADHD, kan beter geschieden in een zuiver kwalitatieve studie, zoals een single casestudy of een vergelijkende casestudy. Verdere analyse van deze variabele hebben we daarom in deze studie achterwege gelaten.

4.2.4 Verwachtingen van de effecten

Door de vijf osteopaten die in ons onderzoek betrokken zijn, is per kind bijgehouden of ze vinden dat de hyperactiviteit wel of niet is afgenomen na de osteopatische behandelingen en of ze verwachten dat die hyperactiviteit op korte termijn zal afnemen. Soms is ook een motivatie voor het wel of niet afnemen van hyperactiviteit gegeven. De informatie die uit deze gegevens komt, zetten we hieronder op een rij. De registratie door de osteopaten van wel of geen afname van activiteit is in een kruistabel uitgezet tegen hun verwachting van een eventuele afname op korte termijn (zie tabel 4.14).

Van de zeven kinderen bij wie de osteopaten niet direct na de behandeling een afname van hyperactiviteit hebben geconstateerd, verwachten zij dat er twee op korte termijn wel een afname van hyperactiviteit zullen laten zien, van vier kinderen verwachten zij ook op de korte termijn geen afname van activiteit en van een kind weet de osteopaat niet of er alsnog een afname zal plaatsvinden. Van de twaalf kinderen bij wie de osteopaten wel direct na de behandelingen een afname van activiteit hebben geconstateerd, verwachten ze bij elf kinderen dat de activiteit nog verder zal afnemen op korte termijn.

Tabel 4.14 Afname van activiteit direct na de behandelingen en de verwachting op korte termijn.

Frequentietabel (n=22)		Direct na de behandelingen				Pearson's χ^2 : df=4, value=12.26 $\alpha < 0.016$
		geen afname	wel afname	weet niet		
Verwachting op korte termijn	geen afname	4	0	0	4	
	wel afname	2	11	2	15	
	weet niet	1	1	1	3	
		7	12	3	22	

Motieven geen afname direct na de behandelingen	Aantal keer genoemd
te kort behandeltraject	2
forse craniale dysfunctie	1
verstoorde thuissituatie: scheiding ouders	1
de ADHD-situatie is stabiel	1
Motieven meer afname op korte termijn	Aantal keer genoemd
te kort behandeltraject tot nu toe	3

Pearson's χ^2 ($\alpha < 0.016$) is significant, wat betekent dat het wel of niet afnemen van de activiteit direct na de behandelingen een goede voorspeller is voor een eventuele afname op de korte termijn: indien geen afname heeft plaatsgevonden direct na de behandelingen, is de kans groot dat er op korte termijn ook geen afname zal plaatsvinden en andersom. Het belangrijkste motief voor het uitblijven van een afname van activiteit is volgens de osteopaten het korte behandeltraject.

4.2.5 Samenvatting

In dit tweede deel van de analyses is aandacht besteed aan variabelen die de subjectieve registratie van de gevolgen en omstandigheden van de osteopatische behandelingen belichten. Er is voor deze analyses gebruik gemaakt van waarnemingen en opmerkingen van de osteopaten en de ouders, die via vragenlijsten en dagboekformulieren zijn verzameld. Omdat bij deze registraties geen gebruik is gemaakt van gevalideerde vragenlijsten of van een gecontroleerde experimentopzet, is de data die is verkregen meer kwalitatief van aard dan kwantitatief. Toch hebben we de informatie zo veel mogelijk schematisch weergegeven en waar mogelijk - in combinatie met de zuiver kwantitatieve gegevens uit het eerste deel van dit hoofdstuk - een toetsende analyse gedaan.

De informatie in het tweede deel van de analyses vormt een waardevolle aanvulling op de hypothesetoetsing in het eerste deel, en is door de systematische opbouw en de terughoudendheid van de gevolgtrekkingen wetenschappelijk van opzet. Hoewel de kwantitatieve analyses met betrekking tot de metingen van de actiwatch op zichzelf een toereikende methode is om een antwoord te geven op onze onderzoeksvragen, hebben we zoveel mogelijk zinvolle implicaties en handreikingen willen geven door middel van analyses van de kwalitatieve gegevens.

De eerste variabele waaraan we aandacht hebben besteed, is de mate van hyperactiviteit zelf. Deze is niet alleen gemeten met de actiwatch, maar ook aan de hand van registraties door ouders van de kinderen en de osteopaten die de kinderen hebben behandeld. Deze registraties van ouders en osteopaten komen wel met elkaar overeen, maar ze correleren ongeveer 50% met de metingen met de actiwatch. Deze bevinding leidt tot het vermoeden dat de actiwatch een

beperkt aspect van hyperactiviteit weet te vatten, gemeten via de spieractiviteit van een kind. Voor de verschillen tussen kinderen die wel en geen ADHD hebben, zijn die activiteiten geschikt om te beoordelen welk kind ADHD heeft en welk kind niet. Maar voor de bepaling of de hyperactiviteit van kinderen met ADHD is afgenomen, zijn de metingen met de actiwatch misschien te rudimentair. In eventueel vervolgonderzoek naar ADHD met behulp van de actiwatch, dient men aandacht te besteden aan de lengte van het onderzoek, de frequentie van de behandelingen en de discipline om het horloge daadwerkelijk te dragen. Andere methoden om de interne validiteit van de begrippen hyperactiviteit en ADHD te verhogen, zijn het gebruik van gevalideerde vragenlijsten en observatie-onderzoek aan de hand van checklists.

De tweede en derde variabele die we bij onze analyses hebben betrokken, zijn de klachten en dysfuncties onder de kinderen in de experimentele groep. Het stellen van een individuele diagnose en het toepassen van een individuele aanpak van ADHD, in plaats van een losse techniek, heeft ertoe geleid dat de klachten grotendeels zijn verdwenen of verbeterd in samenhang met het afnemen van hyperactiviteit, zoals dat door ouders is geregistreerd. Bij het ontbreken van enige samenhang tussen specifieke klachten en de mate van hyperactiviteit, zou een blackbox-methode niet meer een voor de handliggende methode zijn geweest voor onderzoek naar de bijdrage van osteopathie aan de vermindering van hyperactiviteit. Onze resultaten bevestigen dat de keuze voor de blackbox-methode past bij de aard van het osteopatische gedachtegoed.

Hoewel het aantal dysfuncties in het algemeen aanzienlijk is verminderd na de osteopatische behandelingen (tot een vijfde teruggebracht), heeft de grootste terugval plaatsgevonden onder de viscerale dysfuncties (tot minder dan 6% teruggebracht). Ook het aantal klachten is aanzienlijk teruggebracht: bij de nulmeting zijn 36 specifieke klachten genoemd en na de behandelingen zijn 35 verbeteringen geconstateerd. De meest voorkomende klachten in de experimentele groep zijn slecht slapen, buikpijn en hoofdpijn. Deze klachten zijn grotendeels verdwenen. Bij de klachten allergie, faalangst en bedplassen zijn geen resultaten geboekt met de behandelingen. Welke klachten daadwerkelijk samenhangen met ADHD, welke klachten de hyperactiviteit verergeren, in welke mate vermindering van met ADHD samenhangende klachten leidt tot een feitelijke afname van hyperactiviteit, zijn vragen voor vervolgonderzoek. Antwoorden op deze vragen leveren een belangrijke bijdrage aan het in kaart brengen van oorzaken en gevolgen van ADHD, en geven nieuwe handvatten voor een zinvolle aanpak van ADHD.

Tenslotte vormen de verwachtingen ten aanzien van een eventuele afname van activiteit op de korte termijn de vierde variabele. Bij de meeste kinderen die geen afname in activiteit hebben laten zien volgens de osteopaten, zal ook op korte termijn geen afname plaatsvinden, terwijl bij vrijwel alle kinderen die wel een afname in activiteit hebben laten zien, op korte termijn nog meer afname verwacht kan worden. Het belangrijkste motief dat de osteopaten noemden voor het uitblijven van een activiteitsafname, is het korte behandelingstraject.

HOOFDSTUK 5 CONCLUSIE EN DISCUSSIE

5.1 Conclusie

Op de vraag of osteopathie een bijdrage kan leveren aan de afname van hyperactiviteit bij kinderen met ADHD, is het antwoord voorlopig ontkennend. Dit antwoord geven we op basis van de uitkomsten van kwantitatief onderzoek. Daarin blijkt de effectvariabele geen significant verschil in hyperactiviteit te laten zien tussen de experimentele groep en de controlegroep. Per dag is de activiteit in de experimentele groep zoveel toegenomen dat het verdisconteren van een significante afname van nachtelijke activiteit, per etmaal resulteert in een toename van activiteit. De nulhypothese: *De beginselen van de osteopathie, in de praktijk vormgegeven door middel van een individuele osteopatische behandeling of therapie, leiden in hun toepassing op kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD niet tot een reductie van hyperactiviteit*, kunnen we daarom niet verwerpen.

In de discussie besteden we naar aanleiding van de hypothesen aandacht aan de betrouwbaarheid en validiteit van het meetinstrument, aan de kwaliteit van de data en aan de power van de hypothesetoetsing.

In aanvullende analyses die meer van kwalitatieve aard zijn, hebben we wel degelijk positieve signalen ontvangen over de effecten van de osteopatische behandelingen in ons onderzoek. Het aantal dysfuncties is namelijk teruggebracht tot een vijfde van het aantal dysfuncties bij de nulmeting, en tegenover het aantal van 36 nevenklachten bij de nulmeting zijn 35 verbeteringen geregistreerd na de osteopatische behandelingen. Ouders en osteopaten hebben vaker dan de actiwatch een afname van activiteit geconstateerd onder de kinderen in de experimentele groep (respectievelijk 59% en 41%). Terwijl de actiwatch een beperkte definitie van activiteit hanteert, namelijk spieractiviteit, nemen ouders en osteopaten ook andere aspecten van hyperactiviteit waar, zoals *druk praten* en *contact met leeftijdgenootjes*. Daarnaast nemen ouders en osteopaten ook andere aspecten van ADHD waar, zoals *concentratie op taken*, *luisteren* en *het opvolgen van aanwijzingen*. Het is daarom niet vreemd dat de waarnemingen van ouders en osteopaten voor nog geen 50% correleren met de gegevens van de actiwatch. De waarnemingen van ouders en osteopaten correleren echter voor 85% onderling en hun registraties van hyperactiviteit, dysfuncties en nevenklachten tonen samen aan dat osteopathie een bijdrage kan leveren aan bepaalde aspecten van hyperactiviteit en ADHD.

De bevindingen uit de kwalitatieve analyses geven aanleiding om in de volgende paragraaf aandacht te schenken aan de validiteit van het onderzoek en in het bijzonder aan de operationalisering van hyperactiviteit.

5.2 Discussie

Betrouwbaarheid en validiteit van het meetinstrument en de data

Een instrument is betrouwbaar, indien het bij herhaling van hetzelfde onderzoeksobject dezelfde meetresultaten oplevert. Meetfouten op basis van toevalligheid worden bij een betrouwbaar instrument vermeden. Discussies rond de betrouwbaarheid van de actiwatch hebben met name

betrekking op de vaststelling van slaap of waken van de drager van de actiwatch²⁹, waaruit onder andere is gebleken dat de actiwatch minimaal 5 nachten moeten worden gedragen om een betrouwbaar beeld van het slaappatroon te krijgen³⁰. Op ons onderzoek zijn dergelijke afwegingen minder van belang, omdat het gaat om de totale hoeveelheid activiteit gedurende een week voor en na de behandelingen. Bovendien hebben ouders met een markeringsknop aangegeven wanneer hun kind naar bed ging en wanneer het weer opstond.

Een belangrijke voorwaarde om betrouwbare metingen te verkrijgen, is het verkrijgen van meerdere metingen over een bepaalde periode. Bij het middelen van de metingen vallen eventuele toevallige meetfouten tegen elkaar weg. Aan deze voorwaarde is in ons onderzoek ruimschoots voldaan: we hebben niet alleen een meetperiode genomen van twee keer een week, we hebben tevens de metingen beschouwd als *groepsgemiddelden* van *random samengestelde groepen*. Deze maatregelen maximaliseren de betrouwbaarheid, mochten er eventuele toevallige meetfouten bestaan. Wat in ons onderzoek is tegengevallen, is de frequentie waarmee de kinderen in de onderzoeksgroepen de actiwatch hebben gedragen. Ondanks serieuze voorlichting over het gebruik van de actiwatch, hebben ouders en kinderen er niet voldoende op toegezien dat het horloge ook daadwerkelijk de hele week werd gedragen. De gemiddelde draagfrequentie lag op 5.03 dagen en 6.57 nachten, met als uitschieter naar beneden een gemiddelde van 4.65 dagen gedurende de week met de nametingen. Hoewel we gemiddeld boven de vijf vereiste nachten zitten voor valide metingen, kan dit draaggedrag negatieve gevolgen voor de kwaliteit van de data hebben gehad. Doordat we in ons onderzoek op een transparante manier verslag doen van onze onderzoekshandelingen, is goed te verifiëren hoe de metingen tot stand zijn gekomen³¹. De betrouwbaarheid kan dan door middel van correlatie-analyse exact worden vastgesteld.

Bij de validiteit van het meetinstrument speelt vooral de zogenaamde *inhoudsvaliditeit* (content validity) een rol³². Het gaat daarbij om de vraag of een meetinstrument het bedoelde begrip in zijn verschillende aspecten goed weerspiegelt, terwijl anderzijds geen overbodige of irrelevante zaken worden gemeten. In het geval van de actiwatch spreken we over een objectief instrument (Teicher 1995, 1996) dat veranderingen in activiteitsniveau kan meten³³. Met het meten van activiteit valt ook een hoog niveau van activiteit (hyperactiviteit) onder de mogelijkheden van het instrument, en daarmee ook het verschil in hyperactiviteit. Het instrument is gevalideerd en meet alle spierversnellingen boven 0.01 g-kracht³⁴. In internationaal onderzoek wordt de actiwatch gebruikt om activiteit te meten. Er zijn ons geen onderzoeken bekend die gestuit zijn op *systematische meetfouten*, zoals beperkingen ten aanzien van het meten van dagactiviteit.

²⁹ Oakley, N.R., *Validation with polysomnography of the sleepwatch sleep/wake scoring algorithm used by the actiwatch activity monitoring system*, Cambridge Neurotechnology, Cambridge 1995.

Pollack, C.P., H. Nagaraja, e.a., *How accurately does wrist actigraphy identify the states of sleep and wakefulness?*, In: *Sleep*, volume 22, 1999, supplement page s109.

Acebo, C.A., Sadeh, e.a., *Estimating sleep patterns with activity monitoring in children and adolescents: How many nights are necessary for reliable measures?*, *Sleep*, volume 22, nr.1, 1999, blz. 95-103.

³⁰ Acebo e.a., 1999.

³¹ Dit verwijst naar de expliciteringsplicht in wetenschappelijk onderzoek. Vergelijk Swanborn 1987, blz. 31 en 't Hart e.a. 1996, blz. 159.

³² Swanborn 1987, blz. 189 e.v..

³³ In dit onderzoek wordt consequent over activiteit c.q. hyperactiviteit gesproken ten aanzien van het toetsen van de onderzoekshypothese. Er is daarom voldaan aan de eis van eenduidigheid (Swanborn 1987, blz. 31).

³⁴ Corkum en Tannock 2001, blz. 305.

Indien die fouten wel bestaan, dan worden grote concessies gedaan aan de validiteit van het meetinstrument.

Naast de validiteit van het meetinstrument zelf, kan ook de toepassing van het instrument binnen de onderzoeksopzet ertoe bijgedragen hebben, dat de resultaten in een onverwachte richting liggen en geen significante verschillen heeft opgeleverd tussen experimentele groep en controlegroep. We kunnen alleen vermoedens uitspreken dat een aantal aspecten in vervolgonderzoek tot betere resultaten kunnen leiden, namelijk een *langere onderzoeksperiode* met *meer behandelingen* door *meer osteopaten* en *grotere onderzoeksgroepen* met een *hogere draagfrequentie*.

Power van de hypothesetoetsing

De *power* van een hypothese heeft betrekking op de kans waarop een correcte beslissing wordt genomen bij het verwerpen van de nulhypothese: de nulhypothese wordt verworpen, terwijl de alternatieve hypothese (H1) waar is. Deze kans hangt bij een nulhypothese van verschil en een alternatieve hypothese van geen verschil, af van de α óf van de β in het onderzoek: de α en de β zijn namelijk aan elkaar gelijk³⁵. De kans op een *type I-fout* en een *type II-fout*³⁶ is dus even groot. De α hebben we gesteld op 5%, waarmee de power op 95% komt ($1-0.05 = 0.95$).

In ons onderzoek is de nulhypothese niet verworpen en de kans dat we dat ten onrechte niet hebben gedaan, de kans op een type II-fout, is 5%. Het maken van een type II-fout is, behoudend als de wetenschap is, minder erg dan het maken van een type I-fout. We kunnen dus beter voor de zekerheid aannemen dat osteopathie geen bijdrage aan het verminderen van hyperactiviteit levert terwijl dat in de werkelijkheid wel zo is, dan dat osteopathie wel een bijdrage kan leveren terwijl dat in de werkelijkheid niet zo is. Hoewel de kans maar 5% is, is het naar aanleiding van de bevindingen op basis van de kwalitatieve analyses niet ondenkbaar dat er inderdaad sprake is van een type II-fout in ons onderzoek. Ondanks alle verwijzingen naar de actiwatch als een geschikt instrument, zijn er aanwijzingen dat er wel degelijk vooruitgang is geboekt ten aanzien van hyperactiviteit, alleen niet in hyperactiviteit zoals we die gemeten hebben met de actiwatch. Alleen triangulatie-onderzoek, waarin naast de actiwatch nog andere instrumenten worden gebruikt, kan uitwijzen in hoeverre en op welke manier hyperactiviteit gemeten door middel van de actiwatch tekort doet aan de realiteit van hyperactiviteit bij kinderen met ADHD.

Validiteit van het onderzoek

De validiteit van het onderzoek is onder te verdelen in *interne en externe validiteit*. Swanborn (1987) onderscheidt tevens inhoudsvaliditeit, naast interne en externe validiteit. Deze vorm van validiteit is reeds aan de orde geweest bij de bespreking van de validiteit van het meetinstrument. De interne validiteit is gelegen in de kwaliteit van de conclusie uit een geheel

³⁵ De μ van het onderzoek ligt bij H0 op 0 en bij H1 op >0 . Er vindt dus geen verschuiving van kritiek gebied plaats. Zie Tabachnick en Fidell, *Using multivariate statistics*, California, Harper Collins College Publishers, 1996, blz. 35 e.v..

³⁶ Een type I-fout is de kans dat de nulhypothese ten onrechte wordt verworpen en een type II-fout is de kans dat de nulhypothese ten onrechte niet wordt verworpen.

onderzoeksontwerp. Onze waarnemingsuitspraak: *drie osteopatische behandelingen hebben geen significant verschil opgeleverd in hyperactiviteitstoename of -afname tussen de experimentele groep en de controlegroep*, moet binnen de hele opzet, vraagstelling, onderzoeksmethodiek, analyses en conclusies, voortvloeien uit logisch geldige redeneringen. Interne validiteit is iets wat in de begeleiding tot het eindproduct is tot stand komt. Alle genoemde aspecten zijn in ons onderzoek zorgvuldig onder de aandacht gekomen en bovendien zijn cruciale onderdelen, zoals de onderzoeksopzet en de statistische analyse, uitbesteed aan een deskundige. We hopen zo een stuk af te leveren met voldoende interne validiteit.

De externe validiteit heeft betrekking op generaliseerbaarheid van de onderzoeksresultaten naar andere populaties en andere omgevingen. Deze vorm van validiteit hebben we gepoogd te maximaliseren door: 1. random groepsindelingen te maken, 2. groepen van voldoende omvang te creëren en 3. op achtergrondvariabelen te controleren. Ten eerste zijn alle kinderen op aselechte wijze toegekend aan de experimentele groep of de controlegroep. Ten tweede hebben we gestreefd naar een experimentele groep van ongeveer 30 kinderen, met een minimum van 25, en naar een controlegroep van ongeveer 15 kinderen, indien mogelijk zelfs van 25 kinderen. Door drop-outs zijn die aantallen gedurende het onderzoek lager uitgevallen met uiteindelijk 22 kinderen in de experimentele groep en 12 kinderen in de controlegroep. Het was financieel onhaalbaar het onderzoek te rekken en nieuwe kinderen te recrutereren om alsnog de nagestreefde aantallen te bereiken.

We hebben echter duidelijk gemerkt wat de beperkingen van de kleine groepsomvang waren. Bij analyses met subpopulaties waren namelijk nauwelijks significante verschillen te behalen, ondanks het feit dat er soms wel degelijk grote verschillen tussen de subgroepen bestaan. Bij het uitvoeren van een t-toets speelt de populatieomvang naast de standaarddeviatie een aanzienlijke rol, zodat verschillen die in een groep van 34 kinderen nog niet significant zijn, in een groep van 60 of 90 kinderen wel significant kunnen zijn.

Met het hanteren van strikte inclusiecriteria hebben we een zo homogeen mogelijke groep samengesteld. Dit is gunstig ten aanzien van het aantal interveniërende variabelen, die hiermee geminimaliseerd worden. De effecten zijn daardoor eenduidiger te interpreteren. Het is echter minder gunstig voor de *populatievaliditeit*, omdat we onze conclusies moeten beperken tot kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar, met constant medicijngebruik en zonder andere alternatieve therapieën. De groep blijft echter nog tamelijk divers: verschillen in onderwijs en geslacht, diverse nevendagnostieken, wel of geen medicatie. Wat de zogenaamde *ecologische validiteit* betreft: we hebben alleen kinderen met een diagnose ADHD overeenkomstig de DSM-IV normen tot het onderzoek toegelaten. Dat betekent dat er sprake is van een internationale erkende diagnose van ADHD. Voor zover bekend levert dat geen belemmeringen op om onze onderzoeksgegevens te generaliseren naar andere omgevingen en situaties.

Operationalisering van hyperactiviteit

Een belangrijke vraag is of onze operationalisering van activiteit c.q. hyperactiviteit als spieractiviteit een juiste operationalisering is. De kwantitatieve onderzoeksresultaten zijn lastig te onderbouwen (wat overigens buiten de scope van de blackbox-methode valt). De positieve resultaten uit kwalitatief onderzoek, kunnen erop wijzen dat hyperactiviteit als spieractiviteit te

beperkt is. Aan de hand van gevalideerde vragenlijsten kan hyperactiviteit weliswaar in bredere zin worden gemeten, de waarnemingen uit een dergelijke methode vatten juist niet een nauwkeurige registratie van 24 uur beweging per etmaal. Het is dan ook aan te bevelen om vragenlijst te combineren met andere meetinstrumenten, zoals de actiwatch of observatieonderzoek. *Triangulatieonderzoek*³⁷, waarin verschillende meetinstrumenten worden gecombineerd, put informatie uit verschillende bronnen of vanuit verschillende gezichtspunten. Dergelijk onderzoek verhoogt de interne validiteit, maar de scheidslijn tussen het ondersteunen van een gezichtspunt door een ander gezichtspunt enerzijds en het weerleggen van het ene gezichtspunt door het andere gezichtspunt anderzijds is dun.

5.3 Tot slot

We hebben met ons onderzoek naar verandering in hyperactiviteit bij kinderen met ADHD een poging gedaan een gezichtspunt te belichten, namelijk het punt gezien vanuit de resultaten gemeten door middel van de actiwatch. Afwegingen ten aanzien van validiteit, praktische en financiële haalbaarheid, veiligheid en objectiviteit hebben ons doen kiezen voor de actiwatch. Zoals uit de kwantitatieve analyses blijkt, hebben de resultaten niet tot weerlegging van de nulhypothese geleid. Kwalitatieve analyses hebben ons de mogelijkheid gegeven in de bespreking van de resultaten meer handvatten aan te reiken voor verbetering van vervolgonderzoek naar hyperactiviteit onder kinderen met ADHD. We hopen hiermee een waardevolle bijdrage te hebben geleverd aan het veld van osteopatisch onderzoek en we wensen toekomstige onderzoekers veel succes met het uitbouwen van dat onderzoeksveld!

³⁷ Triangulatie betekent letterlijk driehoeksmeting in de landmeetkunde.

Nawoord

Met dit rapport hebben we geprobeerd een goed wetenschappelijk onderzoek uiteen te zetten. De vooropzet, de methodologie en statistiek vormden daarbij belangrijke bouwstenen. Toch is de uitvoering van de objectieve meting met de actiwatch niet verlopen zoals we hadden verwacht. Een ongelukkig tijdsplan en het feit dat we ons onvoldoende gerealiseerd hebben onderzoek bij kinderen te doen, hebben de voortgang niet bespoedigd. Enkele leden van de M.E.T.C. van het Twee Stedenziekenhuis in Tilburg hebben ons reeds gewaarschuwd voor de moeilijkheidsgraad in deze. In het kader van vervolgonderzoek stellen wij dan ook voor om ADHD longitudinaal te onderzoeken, met een omvangrijke onderzoekspopulatie en met behulp van een gevalideerde vragenlijst, als extra meetinstrument.

In ons onderzoek lag het accent op de hyperactiviteit, als onderdeel van de ADHD, en wij vragen ons af of dit wel verstandig is geweest voor een zo optimaal mogelijk resultaat. ADHD is uiteindelijk meer dan alleen hyperactiviteit. Osteopatisch hebben we juist gehandeld door de blackbox-methode te kiezen. Er is bewust een poging gedaan om als een van de weinigen eens te kiezen voor effectmeting van een osteopatische behandeling en niet slechts voor een enkele techniek binnen het osteopatisch behandelingsarsenaal.

Er zullen naast door ons waargenomen invloeden uiteraard nog veel meer invloeden zijn op de hyperactiviteit van deze kinderen. Het is moeilijk alle ‘regels’ na te leven bij het werken met kinderen. Gerealiseerd moet worden dat onderzoek is verricht in de dagelijkse activiteiten van kinderen en niet in laboratoriumopzet. In de praktijk zal naast de reguliere standaard behandeling, medicatie in de vorm van Ritalin, een multidisciplinaire aanpak, in de vorm van reguliere en complementaire geneeswijzen gewenst zijn om bevredigende resultaten te verkrijgen.

Uit het werkveld van de osteopathie zijn uiteindelijk twee osteopaten bereid geweest om mee te werken aan ons onderzoek. Met een ruimer aanbod hadden we het osteopatische gedachtegoed grondiger kunnen toetsen, maar een dergelijke aanpak zou het doel in tijd en geld ruimschoots overschrijden. Het organiseren van zaken als de wettelijke goedkeuring en de proefpersonenverzekering vormden een onverwacht zware beproeving voor de voortgang van ons onderzoek en vormde door het ontbreken van handvatten een leerschool op zichzelf. Ondanks de ontberingen zien we naar de verdediging uit van een onderzoek dat de methodologie, de structuur en de analyses bevat van een wetenschappelijk werk!

LITERATUUR

- * Acebo, C.A., Sadeh, e.a.,
“Estimating sleep patterns with activity monitoring in children and adolescents: How many nights are necessary for reliable measures?”,
Sleep, 1999; 22 (1): 95-103.

- * American Psychiatric Association (APA),
Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4 edition),
Washington DC: APA, 1994.

- Arbuckle, B.E.,
The selected writings of American academy of osteopathy,
Indianapolis, 1994.

- * Barkley, R.A.,
Diagnose ADHD, een gids voor ouders en hulpverleners,
Swets & Zeitlinger, Lisse, 1997.

- * Bhattacharyya, G.K. and A. Johnson,
Statistical concepts and methods,
John Wiley & Sons, New York, 1977.

- * Biederman, J., e.a.,
“Family-genetic and psychosocial risk factors in DSM-III attention deficit disorder”,
Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, 1990; 29: 526-533.

- * Biederman, J., e.a.,
“Family-environment risk factors for attention deficit hyperactivity disorder - A test of Rutter’s indicators of adversity”,
Archives General Psychiatry, 1995; 52: 464-70.

- * Boyle, M.H., e.a.,
“Identifying thresholds for classifying childhood psychiatric disorder: Issues and prospects”,
Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, 1999; 56: 931-41.

- * Brown, T.E.,
Brown Attention-Deficit Disorder Scales, The Psychological Corporation,
Harcourt Brace & Company, San Antonio, 1996.

- Buitelaar, J.K., J.J.S. Kooij,
“Aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis – ADHD; Achtergronden,
diagnostiek en behandeling”,
Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 2000; 144 (36): 1716-1723.

- Buren, H. van, H. Hummel,
Onderzoek de basis; praktische vaardigheden,
Wolters Noordhoff, Groningen, 1997.

- * Castellanos, F.X., e.a.,
“Quantitative morphology of the caudate nucleus in attention deficit
hyperactivity disorder”,
American Journal of Psychiatry, 1994; 151: 1791-1796.

- * Castellanos, F.X., e.a.,
“Lack of an association between a dopamine-4 receptor polymorphism and attention-deficit/hyperactivity disorder therapy”,
Archives General Psychiatry, 1998; 3 (5): 431-4.
- * Colburn, T.R., e.a.,
“An Ambulatory Activity Monitor with Solid state memory”.
ISA transactions, 1976; 15: 149-154.
- * Cooper, P. and K. Bilton,
ADHD: Research, Practice and Opinion,
Whurr Publishers, London, 1999.
- * Cooper, P.,
“Biology, behaviour and education: ADHD and bio-psycho-social perspective”,
Educational and Child Psychology, 1997; 14 (1): 31-38.
- * Corkum, P., e.a.,
“Actigraphy and Parental Ratings of Sleep in Children with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)”,
Sleep, 2001; 24 (3): 303-312.
- * Dummer, T.,
A Textbook of Osteopathy, volume 1 and 2,
JoTom Publications, Hadlow Down, 1999.
- Ernst, E.,
“Prospective Investigation into the Safety of Spinal manipulation”,
Journal of Pain and Symptom Management, 2001.
- * Farone, S.V., J. Biederman,
“Genetics of attention deficit hyperactivity disorder”,
Child Adolescent psychiatric Clin North America, 1994; 3: 285-302.
- * Frymann, V.M., e.a.,
“Effect of osteopathic medical management on neurologic development in children”,
Journal of American osteopathic association, 1992; 92 (6): 729-744.
- * Frymann, V.M.,
“Learning difficulties of children viewed in the light of the osteopathic concept”,
Journal of American osteopathic association, 1976; 76 (46): 103-118.
- * Frymann, V.M.,
“A study of the rhythmic motions of the living cranium”,
Journal of American osteopathic association, 1971; 70: 928/83-945/100.
- Giesen, J.M., e.a.,
“An evaluation of Chiropractic Manipulation as a Treatment of Hyperactivity in Children”,
Journal Manipulative Physiology Therapy, 1989; 12: 353-363.
- Guevara, J. P., M.T. Stein.,
“Evidence based management of attention deficit hyperactivity disorder”,
BMJ, 2001; 323: 1232-1235.

- * Gunning, W.B.,
Behandelingsstrategieën bij kinderen en jeugdigen met ADHD,
Bohn Stafleu van Loghum, Houten/Diegem, 1998.
- * Hart, H. 't, J. van Dijk, e.a.,
Onderzoeksmethoden,
Boom Amsterdam, Meppel, 1996.
- * Hayden, E.C.,
Osteopathy for Children,
Biddles limited, Guildford, 2000.
- * Hinshaw, S.,
Attention Deficits and Hyperactivity in Children,
Sage, London, New York, New Delhi, 1994.
- * Hynd, G.W., e.a.,
"Brain morphology in development dyslexia and attention deficit-hyperactivity",
Archives of neurology, 1990; 47: 919-926.
- * Hynd, G.W., e.a.,
"Corpus callosum morphology in attention deficit-hyperactivity disorder: morphometric
analysis of MRI",
Journal of learning disabilities, 1991; 24: 141-146.
- Hilten van, J.J., e.a.,
"Where to record motor activity: an evaluation of commonly used sites of
placement for activity monitors",
Electroencephalography and clinical Neurophysiology, 1993; 89: 359-362.
- * Klougart, N., e.a.,
"Safety in chiropractic practice: Part II: treatment to the upper neck and the rate
of cerebrovascular incidents",
Journal Manipulative Physiology Therapy, 1996a; 19 (9): 563-569.
- * Klougart, N., e.a.,
" Safety in chiropractic practice: part I the occurrence of cerebrovascular accidents
after manipulation to the neck in denmark from 1978-1988",
Journal of Manipulative Physiology Therapy, 1996b; 19 (6): 371-377.
- * Korr, I.M.,
"Osteopathic principles: A Way of life",
The DO, May 1987.
- * Kouwenberg, T.,
"Onderzoek naar de effectiviteit van de behandeling van kinderen lijdend aan het
ADHD-syndroom op het vermogen zich te concentreren",
De Osteopaat, kwartaaluitgave van de Nederlandse Vereniging voor
Osteopathie, 2001; 2 (1): 8-14.
- Kramers, C.W.,
Klinische toetsing van de homeopathie; een leidraad voor onderzoekers,
Krips, Meppel, 1998.

- * Lou, H.C., e.a.,
“Focal Cerebral Hypoperfusion in Children with Dysphasia and/or Attention Deficit Disorder”,
Archives of neurology, 1984; 41 (8): 825-829.
 - * Meere van der, J.,
The role of attention. In S. Sandberg (ed.). Monographs in Child and Adolescent Psychiatry: Hyperactivity Disorders of Childhood,
Cambridge University Press, Cambridge, 1996.
 - * Meinert, C.L.
Clinical trials, design, conduct and analysis
Oxford university press, 1986.
- Miller, L.G., I.A. Kraft.,
“Application of Actigraphy in the Clinical setting: Use in Children With Attention-Deficit Hyperactivity Disorder”,
Pharmacotherapy, 1994; 14(2): 219-223.
- Moskalenko, Y.E.,
“Principes de représentation objective des resultats de traitement osteopathique cranien“,
ApoStill, automne 2000, nr 7.
- Moskalenko, Y.E., V.M. Frymann, e.a.,
“Slow rhythmic oscillations within the human cranium: phenomenology, origin, informational significance”,
Fiziol Cheloveka, 2001; 27(2): 47-55.
- Njiokiktjien, Ch.,
Gedragneurologie van het kind; volume 1, Klinische principes,
Suyi Publicaties, Amsterdam, 1987.
- * Nederlandse Vereniging voor Osteopathie,
Businessplan voor de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie ‘Weg met Blokkades’.
Amsterdam, februari 1999, versie 3.0.
 - * Oakley, N.R.,
Validation with polysomnography of the sleepwatch sleep/wake scoring algorithm used by the actiwatch activity monitoring system,
Cambridge Neurotechnology, Cambridge 1995.
 - * Pelsser, L.,
“Voeding als oorzaak van ADHD”,
Folia Orthica, 2002; 1:1-5.
 - * Pollack, C.P., H. Nagaraja, e.a.,
How accurately does wrist actigraphy identify the states of sleep and wakefulness?,
Sleep, volume 22, 1999, supplement page s109.
 - * Porrino, L.J., e.a.,
“A Naturalistic Assessment of the Motor Activity of hyperactive boys”,
General Psychiatry, 1983; 40: 681-687.

- * Prins, P.J.M.,
“Gedragstoornissen bij kinderen : conceptualisering en behandeling”,
Gedragstherapie, 1994; 27: 187-214.
- * Reason, R.,
“Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD): Research Practice and
Opinion”,
Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities, 2001; 14 (2): 165.
- Sadeh, A., e.a.,
“The role of actigraphy in the Evaluation of Sleep Disorders”,
Sleep, 1995; 18(4): 288-302.
- * Schweitzer, J.B., e.a.,
“The effect of adult ADHD on the functional anatomy of working memory”,
American Journal of Psychiatry, 2000; 157: 278-280.
- * Sergeant, J.,
Hyperkinetic disorder revisited. In J. Sergeant (ed). Eunythydis: European
Approaches to Hyperkinetic Disorder,
Sergeant, Amsterdam, 1995.
- Shepovalnikov, Pr.A.N., e.a.,
“Normalisation des processus neurophysiologiques du système central grâce au
traitement ostéopathique”,
ApoStill, automne 2000, nr 7.
- * Sonuga-Barke, E., e.a.,
“Hyperactivity and delay aversion II: the effects of self versus externally imposed
stimulus presentation periods on memory”,
Journal of Child Psychology and Psychiatry, 1992; 33: 399-409.
- * Sonuga-Barke, E., e.a.,
“Hyperactivity and delay aversion III: the effects on cognitive style of imposing
delay after errors”,
Journal of Child Psychology and Psychiatry, 1996; 37: 189-194.
- * Still, A.T.,
Autobiography of Andrew T. Still,
published by the Author, Kirksville, Mo., 1908.
- * Still, A.T.,
Osteopathy, research & Practice,
Eastland Press, Seattle, 1992.
- * Still, A.T.,
Philosophy of Osteopathy, A.T. Still,
Kirksville, Mo., 1899.
- * Still, A.T.,
The Philosophy and Mechanical Principles of Osteopathy,
Hudson-Kimberly Pub., Kansas City, Mo., 1902.

- * Swanborn, P.G.,
Methoden van sociaal-wetenschappelijk onderzoek,
Boom Meppel, Amsterdam, 1987.
 - * Swanborn, P.G.,
Schaaltechnieken; Theorie en praktijk van acht eenvoudige procedures,
Boom Meppel Amsterdam, 1988
 - * Szatmari, P., e.a.,
“Ontario child health study: Prevalence of attention deficit disorder with hyperactivity”,
Journal of Child Psychology and Psychiatry, 1989; 30: 219-230.
 - * Tabachnick, B.G. en L.S. Fidell,
Using multivariate statistics,
Harper Collins College Publishers, California, 1996.
 - * Tannock, R.
“Attention deficit hyperactivity disorder: Advances in cognitive, neurobiological, and
Genetic research”,
Journal of Child Psychology and Psychiatry, 1998; 39: 65-99.
 - * Teicher, M.H.,
“Actigraphy and motion Analysis: New tools for Psychiatry”,
Harvard Rev Psychiatry, 1995; 3: 18-35.
 - * Teicher, M.H., e.a.,
“Objective Measurement of Hyperactivity and Attentional Problems in ADHD”,
Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, 1996; 35(3):
334-342.
 - * Temmink, A.H., L.C.H.M. Merkelbach,
Kinderen met leer- en gedragsstoornissen,
Verse Hoeven uitgeverij, Raamsdonkveer, 1998.
 - * Tintelen van, M.,
Thesis; Onderzoek naar de effectiviteit van Osteopathie bij de behandeling van
migrainepatiënten, een onderzoek volgens de black box benadering,
thesis gepresenteerd voor het behalen van de titel Diploma in de Osteopathie;
juni 2001.
 - * Tintelen van, M.,
“De veiligheid van Osteopathie een overzicht van de literatuur tussen 1966 en 2001”,
De osteopaat, kwartaaluitgave van de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie,
2001; 2(4): 22-29.
- Tinteren van, H.,
ADHD niet alleen druk,
Tirion Uitgevers B.V., Baarn, 2001.
- Upledger, J.E.,
Research and observations support the existence of a craniosacral system,
UI enterprises, 1995.

Vartanian, I.A., e.a.,
“Modifications de la transmission vibro-acoustique de la structure cranienne par traitement Osteopathique”,
ApoStill, automne 2000, nr 7.

Vick, D.A., e.a.,
“The safety of manipulative treatment: review of the literature from 1925 to 1993”,
Journal of American osteopathic association, 1996; 96: 113-115.

Vickers, A., and C. Zollman,
“ABC of complementary medicine: The manipulative therapies: osteopathy and chiropractic”,
BMJ, 1999; 319: 1176-1179.

* V.W.S.,
Diagnostiek en behandeling van ADHD,
een rapport van de Gezondheidsraad betreffende advies aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 13 november 2000.

* V.W.S.,
Alternatieve behandelwijzen en Wetenschappelijk Onderzoek,
een rapport van de Gezondheidsraad betreffende advies aan de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, 20 augustus 1993.

* V.W.S.,
WMO, De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.
Den Haag, juni 2000.

Ward, R.C.,
Foundations for Osteopathic Medicine,
Williams & Wilkins, Baltimore, 1997.

* Woodward, L., e.a.,
“Child and Family Factors Influencing a Clinical Referral of Children with Hyperactivity: A Research Note”,
Journal of Child Psychiatry, 1997; 38: 479-85.

* Zametkin, A.J. & J.L. Rapoport,
“Neurobiology of attention deficit disorder with hyperactivity: where have we come in fifty years?”,
Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, 1987;
26: 676-686.

De met een * gemarkeerde artikels/boeken zijn daadwerkelijk in de thesis gebruikt.
De anderen zijn als achtergrond informatie gelezen.

Bijlage 2 CCMO formulier

Versie 002 - maart 2000

Centraal registratieformulier medisch-wetenschappelijk onderzoek

1. Uitvoerder van het onderzoek (verantwoordelijke onderzoeker voor heel Nederland):

Naam	J. Bok, J van Dun, A. Ligthart		
Afdeling			
Instituut			
Intern adres			
Straat + huisnummer	Bloemendaalsestraatweg 165		
Postcode	2082 GE	Plaats	Santpoort-Zuid
Postbus			
Postcode		Plaats	
Telefoonnummer	023 5490189	Faxnummer	023 5375355
E-mail adres	j.bok.osteopathy@introweb.nl		

2. Heeft de uitvoerder een werkgever?

- ja
 nee

Zo ja, wat zijn de gegevens van de werkgever?

Naam			
Straat + huisnummer			
Postcode		Plaats	
Postbus			
Postcode		Plaats	
Telefoonnummer		Faxnummer	
E-mail adres			

3. Opdrachtgever van het onderzoek (verrichter volgens de WMO):

Bedrijf/organisatie	Onderzoekers zelf conform richtlijnen NACO		
Afdeling			
Naam contactpersoon			
Intern adres			
Straat + huisnummer			
Postcode		Plaats en land	
Postbus			
Postcode		Plaats en land	
Telefoonnummer		Faxnummer	
E-mail adres			

Is de opdrachtgever tevens degene die het onderzoek financiert?

- ja
 ten dele
 nee

4. Door wie wordt het onderzoek gefinancierd? eerste geldstroom
 tweede geldstroom
 derde geldstroom
 vierde geldstroom

Naam en adres sponsor / subsidiegever
indien afwijkend van opdrachtgever

5. Titel van het onderzoek
(max 75 karakters)

werkzaamheid van osteopathie bij kinderen met ADHD

6. Onderzoeksgebied:

- preventie
 diagnostiek
 organisatorisch / zorg-onderzoek
 therapie
 overig namelijk

10. Proefpersonen zijn: wilsbekwaam
 wilsonbekwaam, leeftijdscategorie: meerderjarig
 minderjarig (12 - 18 jaar)
 minderjarig (<12 jaar)

11. Betreft het onderzoek een multicenter-onderzoek?

nee

ja, alleen in Nederland.

Aantal deelnemende centra in Nederland

ja, internationaal binnen Europese Unie.

Aantal deelnemende centra in Nederland

ja, internationaal, ook buiten Europese Unie. Aantal deelnemende centra in Nederland

12. Hoogte vergoeding aan proefpersoon (in Euro's):

13. Hoogte honorarium arts / onderzoeker per proefpersoon (in Euro's):

14. Hoogte honorarium onafhankelijk arts (in Euro's):

15. Is er een verzekering voor het onderzoek afgesloten?

ja, voor het standaard bedrag

ja, voor een verlaagd bedrag

nee er is geen verzekering afgesloten

16. Bij geneesmiddelenonderzoek

Fase

I

III

II

IV

Is het geneesmiddel geregistreerd voor deze toepassing?

Ja

Nee

17. Verwachte startdatum onderzoek (dd-mm-iiij)

18. Verwachte einddatum onderzoek (dd-mm-iiij)

19. Op welke klasse van aandoening(en) heeft het onderzoek betrekking:

- infecties en parasitaire ziekten
- nieuwvormingen
- ziekten van het bloed, bloedvormende organen en het immuunsysteem
- endocriene ziekten, voedingsstoornissen en metabole ziekten
- psychische en gedragsstoornissen
- ziekten van het zenuwstelsel
- ziekten van het oog en zijn adnexe
- ziekten van het oor en het mastoïd
- ziekten van het circulatoire systeem
- ziekten van het respiratoire systeem
- ziekten van het spijsverteringsstelsel
- ziekten van de huid en het subcutane weefsel
- ziekten van het bewegingsapparaat en het bindweefsel
- ziekten van het urogenitale systeem
- zwangerschap, bevalling en kraambed
- aandoeningen ontstaan in de perinatale periode
- aangeboren malformaties, deformaties en chromosomale afwijkingen
- symptomen, verschijnselen en abnormale klinische en laboratorium-bevindingen, niet elders geassocieerd
- verwonding, vergiftiging en andere gevolgen van externe oorzaken
- externe oorzaken van ziekte en sterfte
- factoren van invloed op gezondheidstoestand en op contact met de gezondheidszorg

20. Trefwoorden/termen (maximaal 4, in het Engels):

effectiviteit, osteopathie, adhd en hyperactiviteit

21. Naam instelling van de voor de WMO toetsende METC

Metc Twee steden ziekenhuis te Tilburg

Aldus naar waarheid ingevuld.

Uitvoerder (naam + handtekening)

Verrichter (naam + handtekening)

Datum

Datum

Eventuele opmerkingen:

geen

Samenvatting (bij voorkeur in Word, op diskette)

In de samenvatting (maximaal 1 A4) moeten de volgende onderdelen voorkomen:

- titel onderzoek
- korte titel (zoals vermeld bij vraag 4 van dit formulier)
- achtergrond
- doel van het onderzoek
- studie-opzet
- populatie
- interventie / geneesmiddel (indien van toepassing), dosering
- eindpunten
- omschrijving en inschatting van belasting en risico voor de proefpersoon

CCMO-code (niet invullen)

Bijlage 3

Samenvatting van het onderzoek naar de werkzaamheid van osteopathie bij kinderen met ADHD gericht op de hyperactiviteit en gebruikmakend van de actiwatch (behorende bij het CCMO-formulier)

In het kader van een opleiding van de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie (NVO) is een onderzoeksopzet geformuleerd voor een onderzoek naar de werkzaamheid van osteopathie bij kinderen met ADHD gericht op de hyperactiviteit. Centraal in dit onderzoek staat de vraag of osteopathie een bijdrage kan leveren aan een afname van hyperactiviteit bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD. Op deze vraag wordt getracht een antwoord te geven door middel van een effectstudie aan de hand van de zogenaamde *Black box methode*. Deze methode houdt voor dit onderzoek in dat alleen de uitgangspunten van de osteopathie sturing geven aan het toedienen van een stimulus bij de proefpersonen. Er is daarmee geen specifieke osteopatische behandeling of techniek waarvan de werking wordt getoetst.

De effectstudie bestaat vervolgens uit het volgen van een groep random ingedeelde kinderen die gedurende een behandelperiode van 6 weken drie osteopatische interventies krijgen toegediend. Deze periode wordt voorafgegaan door een meetperiode van een week, waarin door middel van de actiwatch de baselinemeting wordt verricht van de gemiddelde activiteit van een kind. De behandelperiode wordt tevens afgesloten met een meetperiode van een week, waarin de nameting van de gemiddelde activiteit van een kind wordt verricht. Een groep kinderen die random aan een controlegroep zijn toegekend, zullen net als de kinderen uit de onderzoeksgroep, worden onderworpen aan de twee meetperiodes van een week. In een tussenliggende periode van 6 weken krijgen deze kinderen echter geen osteopatische behandelingen toegediend. Gestreefd wordt naar een onderzoeksgroep van minimaal 20 kinderen en een controlegroep van minimaal 20 kinderen.

De actiwatch is een apparaatje dat als een horloge kan worden gedragen. Met behulp van een piezo-electrisch onderdeel worden de hoeveelheid bewegingen opgenomen die een kind onderneemt tijdens het dragen van het horloge. Het instrument is uitgebreid getest en gevalideerd en levert geen risico's op voor de gezondheid van de drager van het instrument. De waarnemingen van het instrument zijn het aantal bewegingen per minuut dat een kind maakt. De analyses zullen echter plaatsvinden met de gemiddelde activiteit van een kind per week. Tevens worden analyses verricht met de gemiddelde dagactiviteit van een kind en de gemiddelde activiteit in de slaap gedurende een hele week. Aan de hand van een verschilanalyse van de gemiddelde populatieparameters van de onderzoeksgroep en de controlegroep, zal de geformuleerde H₀-hypothese van dit onderzoek al dan niet worden weerlegd.

Naast de objectieve waarnemingen via de actiwatch, die op kwantitatieve manier worden geanalyseerd, worden in dit onderzoek gegevens verzameld via een dagboek dat de betrokken ouders en kinderen gedurende het onderzoek bijhouden. Deze gegevens worden gebruikt om het voorkomen van storende interventies gedurende de onderzoeksperiode en om de homogeniteit van de groep te controleren.

Het onderzoek zal een start krijgen met de rekrutering vanaf januari 2002, waarna het daadwerkelijke onderzoek (dataverzameling) kan starten in februari 2002. Per juli 2002 zal het totale onderzoek worden afgerond. Eind 2002 zal het resultaat worden voorgelegd aan de toetsende commissie van de betreffende opleidingen voor osteopathie en het Nederlands Academisch College voor Osteopathie (NACO).

De belasting voor het deelnemende kind is zowel wat betreft het dragen van de actiwatch als de osteopatische interventies nihil; het risico voor de proefpersonen is te verwaarlozen.

Hopende u voldoende ingelicht te hebben en bereid tot verschaffen van meer informatie,

Vriendelijke groet,

Hans Bok, Jan van Dun en Adinda Ligthart osteopaten mro.

Bijlage 4 goedkeuring METC

Medisch Ethische Toetsingscommissie

vestiging : Tilburg
doorkiesnummer : (013) 4655 532
datum : 4 februari 2002



De heer J. Bok, osteopaat
De heer J.W.M. van Dun, osteopaat
Mevrouw A.E. Ligthart, osteopaat

Copie aan: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Betreft: *onderzoeknummer metc TSz: 2001-042* (gelieve dit nr in uw correspondentie te vermelden)
titel onderzoek: Onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij kinderen met ADHD, gericht op hyperactiviteit met behulp van de activatch.

Mevrouw, mijne heren,

Het in de aanhef vermelde onderzoek is besproken in de bijeenkomsten van de medisch ethische toetsingscommissie (metc) van het TweeSteden ziekenhuis van oktober, november en december 2001. De commissie is in haar laatste bijeenkomst tot een positief oordeel gekomen. Bijgesloten gelieve u het WMO-beoordelingsrapport aan te treffen.

De metc heeft bij haar werkzaamheden de bepalingen uit de wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de bepalingen uit de WMO en ICH/GCP leidraad (voor zover van toepassing op het onderzoeksprotocol) in acht genomen alsmede de beginselen zoals vastgelegd in de Verklaring van Helsinki.

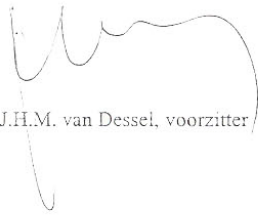
De metc van het TweeSteden ziekenhuis wijst u nog op het volgende:

- U dient de commissie zo spoedig mogelijk op de hoogte te brengen van de definitieve startdatum van het onderzoek.
- Wanneer een onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien (onverwachte of ernstige bijwerkingen), of wanneer het onderzoek voortijdig beëindigd wordt, terstond mededeling aan de commissie. Ook amendementen van het protocol worden ter beoordeling aan de commissie voorgelegd.
- Jaarlijks dient een samenvatting van de voortgang van het onderzoek bij de metc te worden ingediend, bijvoorbeeld 1 jaar na goedkeuring van het onderzoek. Hiermee sluit de commissie aan bij de regeling voor geneesmiddelenonderzoek in de ICH-GCP richtlijn.
- U dient de metc schriftelijk op de hoogte te stellen van de afronding van het onderzoek, de einddatum, de resultaten van het betreffende onderzoek en het aantal geïncludeerde proefpersonen.
- Het positieve oordeel is een geldig gedurende de looptijd van het onderzoek.
- Het positieve oordeel verliest zijn geldigheid indien met het uitvoeren van het onderzoek niet is begonnen binnen één jaar nadat dit besluit is genomen.
- De commissie is bevoegd een positief oordeel in te trekken indien vaststaat dat de uitvoering van het betreffende onderzoek ernstig tekort.

Bezoekadres	Bezoekadres	Correspondentie
Vestiging Tilburg	Vestiging Waalwijk	(onder vermelding
Dr. Deelenlaan 5	Kasteellaan 2	plaats van vestiging)
Tel. (013) 465 56 55	Tel. (0416) 08 22 22	Postbus 90107
Fax (013) 463 01 96	Fax (0416) 34 22 20	5000 LA Tilburg

Ingevolge artikel 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WM)) kan degene wiens belang rechtstreeks bij het besluit is betrokken, daartegen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit is bekend gemaakt, beroep instellen bij de CCMO. Een dergelijk beroepschrift dient geadresseerd te worden aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie
TweeSteden ziekenhuis Tilburg,



Dr. H.J.H.M. van Dessel, voorzitter

Bijlagen t.b.v. de CCMO:

- Beoordelingsrapport medisch ethische toetsingscommissie TweeSteden ziekenhuis
- Centraal Registratieformulier medisch wetenschappelijk onderzoek – diskette
- Beoordelingsformulier klinische wetenschappelijk onderzoek TSz

Bezoekadres
Vestiging Tilburg
Dr. Desseilaan 5
2/2
Tel: +013) 465 56 55
Fax: +013) 463 01 96

Bezoekadres
Vestiging Waalwijk
Kasteellaan 2
Tel: +0416) 68 22 22
Fax: +0416) 34 22 20

Correspondentie
(onder vermelding
plaats van vestiging)
Postbus 90107
5000 LA Tilburg

WMO - BEOORDELINGSRAPPORT

Medisch Ethische Toetsingscommissie van de Stichting TweeSteden ziekenhuis,

ingesteld bij besluit d.d. 28 september 1999 van de raad van bestuur van de Stichting TweeSteden ziekenhuis, bestaande uit

<i>naam</i>	<i>functie</i>	<i>deskundigheid conform WMO</i>
• <i>Dr H.J.H.M. van Dessel,</i> gynaecoloog	voorzitter	arts
• <i>Mw E.C.Q.M. van Spaendonck-Houben,</i> stafmedewerker raad van bestuur	secretaris	-
• <i>Drs J.L.R.F. van Beek,</i> huisarts	lid	proefpersoon
• <i>Dr. A.C.G. Egberts,</i> ziekenhuisapotheker / epidemioloog	lid	methodologie
• <i>Dhr J.B.A. Polman,</i> oogarts	lid	arts
• <i>Mw mr W.J. Schipper,</i> secretaris raad van bestuur	lid	jurist
• <i>Mw drs J.A.M. Sweep,</i> pastor	lid	ethiek

heeft zich beraden over het navolgende onderzoeksvoorstel:

titel onderzoek:

Onderzoek naar de effectiviteit van osteopahtie bij kinderen met ADHD, gericht op hyperactiviteit met behulp van de actiwatch

Uitvoerders van het onderzoek:

de heer J. Bok, osteopaat
de heer J.W.M. van Dun, osteopaat
mevrouw A.E. Ligthart, osteopaat

referentienummer metc TweeSteden ziekenhuis 2001-042

*gelieve dit nummer in al uw correspondentie over dit onderzoek te vermelden.

De commissie heeft haar beoordeling gebaseerd op de volgende documenten:

- het onderzoeksprotocol (versie, 7, d.f. 21-01-02), waarin opgenomen:
 - CCMO-registratieformulier (d.d. 21-01-02)
 - samenvatting onderzoek t.b.v. CCMO (bijlage VII onderzoeksprotocol)
 - schriftelijke patientenformatie voor de ouders + toestemmingsverklaring (bijlage II))
 - schriftelijke patienteninformatie voor deelnemende kinderen (bijlage III)

- verzekeringsinformatie
 - schrijven van Marsh verzekeringsmakerlaars waarin wordt bevestigd dat St. Paul Internation Insurance Compay Ltd. de aangevraagde proefpersonenverzekering heeft geaccepteerd onder voorbehoud van ontvangst van de definitieve goedkeuring door de metc.
- CV's van de in de aanhef vermelde onderzoekers
- CV onafhankelijke arts
- Declaration of conformity – Cambridge neurotechnology Ltd m.b.t. actiwatch

De commissie komt tot de conclusie dat op grond van de beoordeling van deze documenten er sprake is van een wetenschappelijk deugdelijk en moreel aanvaardbaar onderzoek op grond waarvan de zij overgaat tot het verlenen van een

POSITIEF OORDEEL

Daarbij is vast komen te staan dat:

- aan alle in artikel 3 van de WMO genoemde voorwaarden genoegzaam is voldaan;
- dat met de uitvoering van het bovengenoemde onderzoeksprotocol niet in strijd wordt gehandeld met de verboden als weergegeven in de artikelen 4, eerste lid, 5 en 6, eerste lid van de WMO;
- dat gelet op het bepaalde in artikel 6, derde t/m zevende lid, van de WMO de proefpersonen op adequate, volledige en begrijpelijke wijze over het onderzoek worden geïnformeerd;
- dat op correcte wijze uitvoering is gegeven aan de verzekeringsplicht zoals is neergelegd in art. 7 van de WMO



Dr. H.J.H.M. van Dessel,
voorzitter
6 februari 2002

Deelname aan onderzoek

Oproep deelname aan ADHD-onderzoek

Vanwege een , door ons uit te voeren onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij ADHD, zijn we op zoek naar kinderen en hun ouders welke ons willen ondersteunen. Het onderzoek betreft kinderen tussen 5-13 jaar met de aangetoonde diagnose ADHD. Deelnemende kinderen kunnen hun medicatie gewoon blijven gebruiken. Het onderzoek zal duren van januari 2002 tot juli 2002. Behandelingen vinden plaats in de praktijk van een osteopaat. Om effecten te meten wordt gemeten voor de behandelperiode en erna. Het meetinstrument bestaat uit een soort polshorloge om de activiteiten te meten. Dit vindt thuis plaats.

**De onderzoekers,
Hans Bok, osteopaat mro, Jan van Dun, osteopaat mro en
Adinda Ligthart, osteopaat**

Wilt u uw kind aanmelden of wellicht meer informatie:

**Contactpersoon: Hans Bok, osteopaat mro;
 Praktijk voor Osteopathie
 Bloemendaalsestraatweg 165
 2082 GE Santpoort-Zuid
 tel: 023 - 5490189
 e-mail j.bok.osteopathy@introweb.nl**

Bijlage 6 ouderinformatie en toestemmingsverklaring

Informatie met betrekking tot onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij kinderen met ADHD gericht op hyperactiviteit gebruikmakend van actiwatch

Geachte ouders,

Naar aanleiding van de aanmelding van uw kind voor deelname aan ons onderzoek willen wij u graag informeren over de gang van zaken ten tijde van de uitvoering van het onderzoek. Dit onderzoek maakt deel uit van een wetenschappelijk onderzoek (thesis) ter verkrijging van de titel D.O. (diplomede osteopaat). Een thesis kunt u zien als een afstudeerwerkstuk, een soort scriptie waarin blijkt wordt gegeven van het kunnen opzetten en uitvoeren van een wetenschappelijk onderzoek: een vereiste waaraan alle geregistreerde osteopaten na hun opleiding moeten voldoen. De opzet van ons wetenschappelijk onderzoek heeft een positief oordeel gekregen van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Twee Steden ziekenhuis te Tilburg.

Zoals u misschien weet, hebben osteopaten het vermoeden dat osteopatische behandelingen een heilzaam effect kunnen hebben op kinderen met ADHD. Met name het aspect van de hyperactiviteit willen wij nader onderzoeken. Het doel van ons onderzoek is dan ook na te gaan of osteopatische behandelingen werkzaam kunnen zijn c.q. effecten kunnen hebben op gedrag en op hyperactiviteit in het bijzonder. Het onderzoek zal gecontroleerd plaats vinden, dat wil zeggen dat er een behandelgroep zal worden gevormd (per loting) waarin kinderen zullen worden onderzocht, behandeld met osteopathie en gemeten met de actiwatch. Daarnaast zal een controlegroep worden gevormd waarin kinderen niet worden behandeld, maar wel gemeten met de actiwatch - daarover volgt hieronder verdere uitleg. Niet behandelde kinderen kunnen na beëindiging van het onderzoek alsnog worden behandeld, mits uit het onderzoek effectiviteit aannemelijk is gemaakt.

Osteopathie is een manuele geneeswijze die de oorzaak van klachten tracht te achterhalen en te verhelpen, hetzij te verbeteren door middel van een analyse van de ontstaanswijze. Een behandeling geschiedt uitsluitend met gebruikmaking van de handen. Bijgaand treft u een folder aan met een toelichting op osteopathie; de folder is uitgegeven door de Nederlandse Vereniging van Osteopathie (NVO).

De kinderen die aan het onderzoek deelnemen, zullen worden behandeld in de praktijk van een osteopaat. Het totale tijdsbestek van onderzoek en behandeling bedraagt een periode van 8 tot 10 weken. Het onderzoek bestaat uit het afnemen van een vragenlijst en het opmeten van de hoeveelheid activiteiten die uw kind maakt in een dag/nachtritme van een volle week. We willen ook graag weten wat er tijdens de slaap gebeurt.

Het opmeten van de activiteiten gebeurt met een actiwatch, een soort polshorloge. De actiwatch is een lichtgewicht horloge en vergt geen extra belasting van het kind. Na de meetperiode van een week, volgt een periode waarin een drietal behandelingen wordt gegeven door een osteopaat (1x per twee weken). Tot slot volgt nogmaals het afnemen van de vragenlijst en de opname van de hoeveelheid activiteiten met de actiwatch.

Aanvullend op deze informatie, verzoeken we u een eenvoudig dagboekje bij te houden van de opmerkelijke gedragingen van uw kind.

Er zijn voor zover ons bekend geen risico's verbonden aan het onderzoek en de behandelingen.

De behandelend arts of specialist wordt ingelicht over deelname aan het onderzoek.

U bent als proefpersoon verzekerd tegen eventuele schade ontstaan als gevolg van dit onderzoek via *Marsh B.V., Postbus 8900, 3009 AX Rotterdam, tel 010 4060922, onder polisnummer 1468430V0001.*

De dekking omvat schade die zich heeft geopenbaard tijdens de duur van het onderzoek dan wel binnen 5 jaar na deelname aan het onderzoek, waarbij men er vanuit gaat dat de datum van schademelding bij de verzekeraar de datum van openbaring van schade is.

Het maximum verzekerd bedrag per verzekerde is Euro 453.781,- als maximum per proefpersoon en Euro 6.806.704,- maximaal voor het onderzoek.

Indien zich schade bij de verzekerde openbaart, gelden voor de verzekerde de onderstaande verplichtingen, zoals opgenomen in artikel 1 t/m 24.2 van de polisvoorwaarden, algemene voorwaarden verzekering medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen/99 (*bijgaand*).

Deze verzekering dekt niet:

20.1 aantasting van de gezondheid en/of verergering van reeds bestaande aandoeningen die ook zouden zijn opgetreden indien verzekerde niet aan het onderzoek had deelgenomen.

20.2 aantasting van de gezondheid die vooraf het zekere of te verwachten gevolg is van deelname aan van de in het kader van het onderzoek toegediende middelen en/of stoffen, dan wel de handelingen in het kader van het onderzoek met het lichaam van verzekerde plaatsvinden.

20.3 nadelige inwerking op de genen van verzekerde en de eventueel hieruit voortvloeiende schade bij nakomelingen.

20.4 aantasting van de gezondheid ontstaan en/of bevorderd doordat verzekerde zich niet heeft gehouden aan de instructies en/of voorschriften van de met de uitvoering van het onderzoek belaste personen.

Er kunnen zich situaties voordoen waarbij u als ouder of uw kind aangeeft af te zien van verdere deelname aan het onderzoek; dit besluit zullen wij te allen tijde respecteren.

Voor nadere informatie kunt u de heer J. Rijntjens, als onafhankelijk arts verbonden aan het onderzoek benaderen. Zijn telefoonnummer is 013-5082640.

Na afloop van het onderzoek en verslaglegging daarvan zullen de resultaten aan u worden meegedeeld. Nadere informatie over data en lokatie van behandeling zullen binnenkort volgen.

We danken u hartelijk voor de aanmelding en uw medewerking bij dit onderzoek,

Met vriendelijke groeten,

Jan van Dun(Oisterwijk, Brabant), Hans Bok(Santpoort-Zuid,Noord-Holland), Adinda Ligthart(Amsterdam & Warmenhuizen, Noord-Holland), osteopaten mro, onderzoekers

Toestemmingsverklaring

Toestemmingsverklaring

Behorende bij het onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie op hyperactiviteit bij adhd-kinderen met behulp van de actiwatch.

Opzet gegevensverzameling en analyse. Praktijken voor Osteopathie van Jan van Dun, Hans Bok en Adinda Ligthart adressen:

Huifkarlaan 1 5062 EZ Oisterwijk Amsterdam tel: 013 5211111	Bloemendaalsestraatweg 165 2082 GE Santpoort-Zuid tel: 023 5490189	van Breestraat 193 1071 ZN tel: 020 6629348
--	--	---

Proefpersoon nr:

Ik,.....ben ingelicht over de aard en het doel van dit onderzoek waaraan men mij gevraagd heeft deel te nemen, inclusief de details over de verschillende procedures, nodig voor het onderzoek. Ik heb een kopie ontvangen van de schriftelijke informatie over dit onderzoek en ik heb de tekst, de mondelinge instructies en de mondelinge uitleg begrepen. Ik ben gewezen op de mogelijke risico's en op de mogelijke positieve effecten van het onderzoek.

De he(e)r (en) van Dun en/of Bok en/of mevrouw Ligthart heeft/hebben mij de gelegenheid gegeven alle vragen te stellen die ik wilde, zoveel over de benodigde osteopatische behandeling als over het onderzoek.

Ik ga er mee akkoord dat mijn deelname en onderzoeksgegevens indien nodig bekend worden gemaakt aan daartoe gemachtigd personeel en aan andere relevante personen. Alle informatie over mij verkregen zal vertrouwelijk worden behandeld. Voor publicatiedoeleinden zullen alleen anonieme onderzoeksgegevens worden gebruikt.

Ik heb begrepen dat op mij geen enkele verplichting rust aan het onderzoek deel te nemen en dat ik me op ieder moment uit het onderzoek mag terugtrekken, zonder dat dit enige schade veroorzaakt voor mijn verdere behandeling.

Ik stem geheel vrijwillig in met mijn deelname aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Geboortedatum:

Adres :

Telefoon:

Handtekening van de proefpersoon:

Datum:

Indien minderjarig handtekening ouder(s)

Datum:

Bijlage 7 Kindinformatie

Onderzoek naar de werkzaamheid van osteopathie bij kinderen met ADHD gericht op hyperactiviteit met behulp van de actiwatch.

Informatie voor deelnemende kinderen

Beste (naam kind),

Wij, Hans Bok, Jan van Dun en Adinda Ligthart hebben gehoord dat je klachten hebt waarbij een dokter heeft aangegeven dat je ADHD hebt. Hans, Adinda en Jan zijn osteopaat en behandelen kinderen welke ook ADHD hebben. Wij willen binnenkort een onderzoek doen waarbij we uit gaan testen of osteopathie helpt bij ADHD.

De meeste kinderen met ADHD hebben te doen met het maken van teveel bewegingen. (bijvoorbeeld tikken met de vingers, op en neer lopen, bewegen met de voeten). We hebben een apparaatje gevonden, een soort horloge, wat precies kan tellen hoeveel bewegingen je maakt per dag en per nacht. We maken twee groepjes. Eén groepje krijgt het horloge EN 3 behandelingen (behandelgroep), het andere groepje krijgt alleen het horloge (controlegroep). Dit doen we door middel van een loting.

De bedoeling van het onderzoek is dat elk kind een week het horloge draagt. Vervolgens doen wij bij de behandelgroep 3 behandelingen waarbij we zoeken aan je lichaam wat er niet helemaal goed werkt en proberen dit weer netjes beter te maken. Dit doen we zachtjes met de handen en doet geen pijn. Het andere groepje krijgt geen behandelingen. Je hoort nog van ons of je in de behandelgroep zit of in de controlegroep.

Na 6 weken willen we graag dat je nog een keer het horloge draagt (een week). Vervolgens kunnen we dan uitrekenen of er iets is veranderd in het aantal bewegingen wat je maakt. Als je tijdens het onderzoek aangeeft dat je niet meer mee wilt doen dan mag je dat altijd aan ons zeggen. We zullen dan stoppen.

We vinden het heel fijn dat je meedoet in ons onderzoek.

(naam kind), we hebben ook een brief naar je ouders gestuurd waar ongeveer hetzelfde in staat.

Met vriendelijke groeten,
Hans Bok, Jan van Dun en Adinda Ligthart

Bijlage 8 brief medisch specialist

Aan (huis)artsen, medisch specialisten (psychiaters, kinderartsen, psychologen, pedagogen), leerkrachten, ouders en overige geïnteresseerden

Santpoort, januari 2002

Geachte heer/mevrouw,

ADHD is een gedragsstoornis die momenteel nogal in de belangstelling staat. Er zijn op dit moment 40.000 kinderen die het hebben. Sinds enige tijd hebben osteopaten het vermoeden dat osteopatische behandelingen mogelijk een heilzaam effect kunnen hebben op kinderen met ADHD.

Vanwege een door ons uit te voeren onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie op hyperactiviteit bij kinderen met ADHD zijn we op zoek naar ouders maar ook professionele hulpverleners en leerkrachten die ons willen ondersteunen. Voor een goed klinisch onderzoek heb je nu eenmaal proefpersonen nodig. Het onderzoek betreft kinderen tussen de 5 en 13 jaar met een klinisch aangetoonde diagnose ADHD (volgens DSM IV criteria).

Het ligt in onze bedoeling een homogene groep samen te stellen welke reeds een standaard behandeling ondergaan. Zodoende kunnen de deelnemende kinderen gewoon hun medicatie blijven gebruiken. Voor het overgrote deel is dat op dit moment de standaard behandeling; medicatie in de vorm van ritalin (methylfenidaat). Gelet op het feit dat osteopathie een complementaire geneeswijze is lijkt het derhalve reëel na te gaan of deze een toegevoegde waarde heeft.

Evaluaties en metingen zullen worden verricht met behulp van een actiwatch een zogenaamd minicomputertje in een polshorloge welke de activiteiten per tijdseenheid meet in een ambulante situatie tijdens de waak en de slaap. Om effecten te meten wordt gemeten voor de behandelperiode en erna.

Behandelingen ten tijde van het onderzoek zullen plaats vinden in de praktijk van de deelnemende osteopaten. Het totale tijdspad van het onderzoek zal zo'n 3 tot 4 maanden in beslag nemen van eind februari tot eind juni (onderzoek en behandeluur per kind is 8 weken).

Kunt u ons helpen door ons in contact te brengen met eventuele proefpersonen dan zijn we u zeer erkentelijk.

U dankend voor de medewerking, verblijven wij.

Met vriendelijke groeten,

Hans Bok, osteopaat mro, Jan van Dun, osteopaat-mro en Adinda Ligthart, osteopaat

Contactpersonen voor verdere informatie en aanmelding zijn:

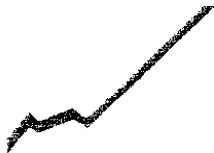
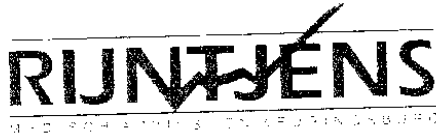
J. Bok
Bloemendaalsestraatweg 165
2082 GE Santpoort-Zuid
tel : 023 - 5490189

J.van. Dun
Huifkarlaan 1
5062 WZ Oisterwijk
013 - 5210410

Adinda Ligthart
van Breestraat 193
1071ZN Amsterdam
020 – 6629348

e-mail: j.bok.osteopathy@introweb.nl
dun011@zonnet.nl
adindaligthart@hotmail.com

Bijlage 9 toestemming arts verbonden aan onderzoek.



Alphen 29-09-2001

Thaamsweg 16
5131 NC Alphen
tel. 017-5082640
fax 017-5082698

Ondergetekende J.A.C.M. Rijnthens, verzekeringsgeneeskundige/ medisch adviseur geeft hiermee te kennen deel te nemen aan het onderzoek .. Werkzaamheid van osciopathie bij kinderen met ADHD", hetgeen wordt uitgevoerd door dhr.J.Bok en dhr.J van Dun.
Mijn deelname kan beschouwd worden als .. onafhankelijk arts" welke desgevraagd informatie en advies kan geven aan cliënt en ouders.
De onderzoeksopzet 's door de onderzoekers mij ter hand gesteld en akkoord bevonden.

J.A.C.M. Rijnthens
Verzekeringsgeneeskundige
Medisch adviseur
Big- registratie: 69023636501

Bijlage: Curriculum Vitae.



Bijlage 10 vragenlijst voor de osteopaat deel 1

VRAGENLIJST VOOR DE OSTEOPAAT DEEL I

Onderzoek naar de werkzaamheid van osteopathie op hyperactiviteit bij kinderen met ADHD met behulp van de actiwatch.

Onderzoekers Adinda Ligthart, Osteopaat te Amsterdam Jan van Dun, Osteopaat te Oisterwijk
Van Breestraat 193 Huifkarlaan 1
1071 ZN Amsterdam 5062 EZ Oisterwijk

Hans Bok, Osteopaat te Santpoort-Zuid
Bloemendaalsestraatweg 165
2082 GE Santpoort-Zuid

Vragenlijst met betrekking tot uw osteopatische behandeling (deel I, in te sturen direct na eerste consult c.q. behandeling).

Naam osteopaat:

Wat is uw ervaring met osteopatische behandelingen bij kinderen met ADHD?

Datum eerste consult/behandeling:

Patiënt gegevens:

1. Naam:

2. Adres:

3. Geslacht: M V

4. Geboortedatum: - -

5. Hoe lang heeft de patiënt de diagnose ADHD?

6. Wie heeft de diagnose gesteld?

7. Welk type onderwijs krijgt de patiënt?

Regulier basis onderwijs anders, namelijk

8. Welke mobiliteitsdysfuncties / motiliteitsdysfuncties vond u bij de patiënt?

Pariëtaal:

Visceraal:

Cranieel:

9. Is er sprake van een nevendiagnostiek? Zo ja, welke?

.....
.....
Indien u te weinig ruimte heeft voor uw antwoorden, kunt gebruik maken van de achterkant van dit formulier. Ook eventuele opmerkingen kunt u daar plaatsen.

Bijlage 11 vragenlijst voor de osteopaat deel II

VRAGENLIJST VOOR DE OSTEOPAAT DEEL II

Onderzoek naar de werkzaamheid van osteopathie op hyperactiviteit bij kinderen met ADHD met behulp van de actiwatch.

Onderzoekers Adinda Ligthart, Osteopaat te Amsterdam Jan van Dun, Osteopaat te Oisterwijk
Van Breestraat 193 Huifkarlaan 1
1071 ZN Amsterdam 5062 EZ Oisterwijk

Hans Bok, Osteopaat te Santpoort-Zuid
Bloemendaalsestraatweg 165
2082 GE Santpoort-Zuid

Vragenlijst met betrekking tot uw osteopatische behandeling (deel II, in te sturen direct na laatste consult c.q. behandeling).

Naam osteopaat:

Datum laatste consult/behandeling:

.....

Patiënt gegevens: 1. Naam:..... 2. Geboortedatum: - -

3a. Is de hyperactiviteit van de patiënt **volgens u** afgenomen?

Ja, zeer niet Ja, weinig Nee, gelijk gebleven Nee, toegenomen Weet

3b. Is de hyperactiviteit van de patiënt **volgens de patiënt zelf** afgenomen?

Ja, zeer niet Ja, weinig Nee, gelijk gebleven Nee, toegenomen Weet

3c. Is de hyperactiviteit van de patiënt **volgens de ouders van het kind** afgenomen?

Ja, zeer niet Ja, weinig Nee, gelijk gebleven Nee, toegenomen Weet

4. Indien weinig of geen vermindering van hyperactiviteit onder 3: waardoor denkt u dat de behandeling weinig of geen resultaat heeft gehad ten aanzien van de mate van hyperactiviteit?

.....
.....

5. Verwacht u nog (meer) resultaten op de korte termijn? Ja Nee Weet niet

6. Wordt de behandeling van de patiënt gecontinueerd? Ja Nee Weet niet

7. Welke mobiliteitsdysfuncties / motiliteitsdysfuncties hebt u waargenomen na uw laatste interventie?

Pariëtaal:
.....

Visceraal:
.....

Cranieel:
.....

8. Hebt u adviezen gegeven m.b.t. voeding, beweging supplementen e.d.?
 Nee Ja

9. Hebt u aanvullende opmerkingen ten aanzien van ons onderzoek?
 Nee Ja,

.....

Bijlage 12 dagboekformulier ouders

Dagboekformulier voor Ouders van Kinderen in de Onderzoeksgroep

Naam kind:

Adres:

.....

Toelichting

In het dagboek kunt u optekenen wat er zich aan bijzondere voorvallen heeft voorgedaan, gedurende de periode van het onderzoek. Het onderzoek is verdeeld in vijf periodes:

- periode 1: de eerste week waarin de actiwatch gedragen wordt;
- periode 2: de weken na de eerste behandeling;
- periode 3: de weken na de tweede behandeling;
- periode 4: de weken na de derde behandeling;
- periode 5: de tweede week waarin de actiwatch gedragen wordt.

Het dagboek is ingedeeld overeenkomstig deze vijf periodes. Het is voor het onderzoek van belang dat u per periode aangeeft welke bijzondere gebeurtenissen zijn voorgevallen (verjaardag van uw kind, ziekte van uw kind, sterfgeval in familie of vriendenkring, excursie met school, etc.). U voelt zelf waarschijnlijk het beste aan wat voor uw kind een bijzondere gebeurtenis is, en u hoeft beslist niet te aarzelen of de betreffende gebeurtenis wel of niet in het dagboek thuishoort: indien u een beschrijving geeft van de gebeurtenis, dan is dat voor het onderzoek voldoende.

Naast een beschrijving van de bijzondere gebeurtenissen in de vijf periodes, zijn we tevens geïnteresseerd in eventuele reacties van uw kind op de prikkels uit het onderzoek. Per periode kunt u daarom een in het dagboek gereserveerde ruimte gebruiken om die eventuele reacties te omschrijven.

N.B.: Een belangrijk soort gebeurtenissen met betrekking tot het onderzoek zijn in ieder geval alle wijzigingen in de behandeling die uw kind uit de *reguliere geneeskunde* ontvangt. We verzoeken u dan ook dergelijke wijzigingen met de behandelende osteopaat te overleggen. Het is van belang dat u de eventuele reacties van uw kind op de wijziging goed bijhoudt in het dagboek in de betreffende periode van het onderzoek.

Zowel voor bijzondere gebeurtenissen, als voor eventuele reacties op prikkels uit het onderzoek is het van belang dat u de bijbehorende datum vermeldt waarop zich het betreffende heeft voorgedaan. Voor de betrouwbaarheid van de gegevens die u in het dagboek schrijft, is het daarom verstandig om zo mogelijk nog dezelfde dag waarop zich iets heeft voorgedaan een aantekening te maken in het dagboek. Als dat er door omstandigheden niet van is gekomen, dan kunt u natuurlijk altijd op een ander moment het dagboek aanvullen.

Dagboek periode 1

Startdatum eerste metingsperiode met de actiwatch:

Starttijd eerste metingsperiode met de actiwatch:

Bijzondere gebeurtenissen:

Reacties op prikkels vanuit het onderzoek gedurende periode 1:

Dagboek periode 2

Datum eerste osteopatische behandeling:

Bijzondere gebeurtenissen:

Reacties op prikkels vanuit het onderzoek gedurende periode 2:

Dagboek periode 3

Datum tweede osteopatische behandeling:

Bijzondere gebeurtenissen:

Reacties op prikkels vanuit het onderzoek gedurende periode 3:

Dagboek periode 4

Datum derde osteopatische behandeling:

Bijzondere gebeurtenissen:

Reacties op prikkels vanuit het onderzoek gedurende periode 4:

Dagboek periode 5

Startdatum tweede metingsperiode met de actiwatch:

Starttijd tweede metingsperiode met de actiwatch:

Bijzondere gebeurtenissen:

Reacties op prikkels vanuit het onderzoek gedurende periode 5:

Bijlage 13 veiligheidsrapport actiwatch

C a m b r i d g e  *N e u r o t e c h n o l o g y L t d*

Upper Pendrill Court, Ermine Street North, Papworth Everard, Cambridge CB3 8UY, UK

Tel: +44-(0)1480 831223 Fax: +44-(0)1480 831733 Technical Support: +44-(0)1480 831558

Web Site: www.camntech.co.uk E-mail: admin@camntech.co.uk

Declaration Of Conformity

Cambridge Neurotechnology of:

Upper Pendrill Court, Papworth Everard, Cambridgeshire, CB3 8UY, England.

Declare that the material used in the manufacture of all Actiwatch[®] products conforms to the following Grade:

Austenitic Stainless Steel Grade 304 S15, Bright annealed.

Furthermore, independent validation has confirmed that such material is anti-allergenic (Fischers Nickel Test, undertaken by Karolinska Hospital, Sweden).

Signature of Authorised Person:



Stain1.doc



Directors: NR Oakley B.Sc, Ph.D. GS Ungless B.Sc.

Registered in England No: 3129353 Registered Office: Lakeview Court, Spitfire Close, Huntingdon PE29 6XR VAT No: GB 665 9751 81

Upper Pendrill Court, Ermine Street North, Papworth Everard, Cambridge CB3 8UY, UK

Tel: +44-(0)1480 831223 Fax: +44-(0)1480 831733 Technical Support: +44-(0)1480 831558

Web Site: www.camntech.co.uk E-mail: admin@camntech.co.uk

Declaration Of Conformity

Cambridge Neurotechnology of:

Upper Pendrill Court, Papworth Everard, Cambridgeshire, CB3 8UY, England.

Declare under our sole responsibility that the following products:

Actiwatch
Actiwatch-Plus
Actiwatch-Neurologica[®]
Actiwatch-L
Actiwatch-TS
Actiwatch-S
Actiwatch-A

Meet the requirements of:

EN50081-1 1992: (Electro-magnetic emissions: Class 1, Residential, Commercial & Light industrial).

EN50082-1 1992: (Electro-magnetic immunity: Class 1, Residential, Commercial & Light industrial).

EN55022 1987: (Electro-magnetic emissions: Class B, Residential, Commercial & Light industrial).

EN61000-4-2 1995: *Electrostatic Discharge.*

EN61000-4-4 1995: *Electrical fast transient burst.*

EN61010-1 1993: *Low Voltage Directive.*

Signature of Authorised Person:


.....

Technical Director

EMC1.doc



Directors: NR Oakley B.Sc, Ph.D. GS Ungless B.Sc.

Registered in England No: 3129353 Registered Office: Lakeview Court, Spitfire Close, Huntingdon PE29 6XR VAT No: GB 665 9751 81

Bijlage 15 osteopatische dysfuncties

Voor behandeling:

Na behandeling

Craniaal:

*	SSB	:	8	2
*	Duramater	:	6	1
*	Os Parietale	:	2	3
*	Os frontalis	:	8	3
*	Os Temporalis	:	8	2
*	Os occipitalis	:	5	1
*	LCS	:	1	1
*	Os sphenoidalis	:	5	0
*	Sutura sagitalis	:	1	0

Visceraal:

*	Lever	:	7	0
*	Nier	:	6	0
*	Blaas	:	2	1
*	Colon	:	7	1
*	Maag	:	1	0
*	Bijnier	:	3	0
*	Intestinum Tenue:	:	4	0
*	Pancreas	:	1	0

Parietaal:

*	L5-S1	:	4	1
*	L1	:	1	0
*	L2-3	:	2	0
*	SIG	:	2	0
*	L3-4	:	1	0
*	L4-5	:	2	0
*	C0-1	:	8	2
*	C1-2	:	3	2
*	Tibia	:	2	0
*	Heup flexie	:	3	0
*	C2-3	:	2	0
*	C3-4	:	1	0
*	TLO	:	3	0
*	T3-4	:	1	0
*	T4	:	1	0
*	Diafragma	:	2	1

Bijlage 16 voorbeeld actogram

RHYTHM WATCH Actogram printout

User identification 31 Z

Start date 29-apr-2002

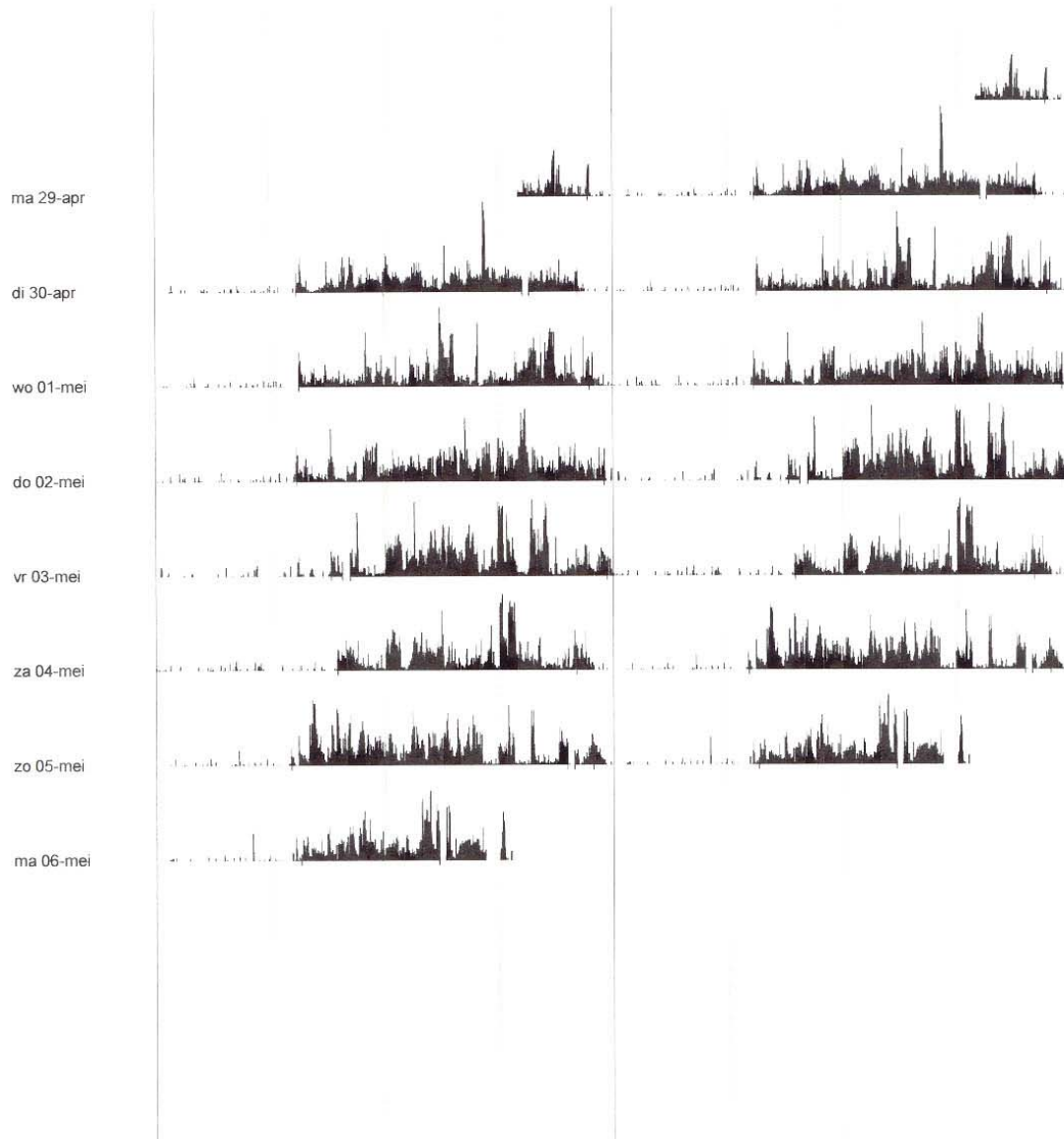
Start time 19:00

Subject age 11

Subject sex M

Epoch length 1,0 (Mins)

Vertical Scale 4660 Zero Clip 0



Printed : 06-mei-2002 19:02

Bijlage 17 Taakverdeling

Jan	Hans	Adinda
Literatuur inlezen	Literatuur inlezen	Literatuur inlezen
Uitlezen verzamelde data	Engels abstract	Uitlezen verzamelde data
Contact Dhr v Proosdij Contact ouders	Contact Mw. Losse Contact Dr. Kramers	Contact proefpersonen en/of ouders
Rekrutering	Rekrutering	Financiën
Contact M.E.T.C.	Contact M.E.T.C	Opmaak literatuurlijst
Contact inspecteur Volksgez	Verzekering regelen	Hoofdstuk indeling
Inleiding schrijven	Inleiding schrijven	Inleiding schrijven
Conclusie schrijven	Conclusie schrijven	Conclusie schrijven
Voorwoord schrijven	Voorwoord schrijven	Voorwoord schrijven
Nawoord schrijven	Nawoord schrijven	Nawoord schrijven
Samenvatting schrijven	Samenvatting schrijven	Samenvatting schrijven
Tekst hfdst 2, 5, 6, 7, 8 en 9	Tekst hfdst 1,2,3,4,5,7,8 en 9	Tekst hfdst 1,2,3,4,5,7,8 en 9
		Presentatie in powerpoint Eindredactie

Bijlage 18 gemaakte kosten thesis

Om u een redelijk indruk te geven van de gemaakte kosten geven wij hieronder een overzicht.

Kopieerkosten (literatuuronderzoek)	€ 140,00
Info proefpersonen, drukwerk, postzegels	€ 50,00
Telefoonkosten	€ 125,00
Begeleiding methodologie	€ 190,00
Begeleiding statistiek, incl. analyse etc.	€ 3500,00
Advertentiekosten ten behoeve van rekrutering proefpers.	€ 680,00
Leasen meetinstrument, incl. bewerking vooranalyse	€ 3727,95
Kosten toetsing onderzoeksontwerp(METC, CCMO)	€ 1815,00
Kosten verzekering wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen	€ 6800,00
Drukwerk thesis	€ 450,00
Overigen	€ 230,00

Totaal	€ 17.707,95
---------------	--------------------

Per onderzoeker zijn de kosten voor deze thesis dus **€ 5902,65**.

Door oponthoud van de goedkeuring bij de Medisch-ethische toetsingscommissie hebben we onze actiwatches enkele maanden langer moeten leasen. Dit was een onverwachte extra uitgave. Evenals de proefpersonenverzekering!