

I've Changed My Mind

No registrations found.

Ethical review	Positive opinion
Status	Pending
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON24495

Source

Nationaal Trial Register

Health condition

Pregnant women, who experience fear of childbirth.

Childbirth, fear, labour pain, sleep, mindfulness
Bevalling, angst, baringspijn, slaap, mindfulness

Sponsors and support

Primary sponsor: Research Institute of Child Development and Education of the UvA and UvA minds Institute.

Source(s) of monetary or material Support: Research Institute of Child Development and Education of the UvA and Stichting Achmea Gezondheidszorg (SAG).

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

Fear of childbirth.

Secondary outcome

Anxiety, stress, depression, sleep, labor pain, mindfulness, breastfeeding, health costs.

Study description

Background summary

Angst tijdens de perinatale periode heeft een negatieve invloed op het geboorteproces, de geboorte-uitkomsten voor moeder en kind en de toename van angst, stress en depressie na de bevalling. Deze negatieve emoties zijn o.a. geassocieerd met de verstoorde adaptatie aan een natuurlijke bevalling of het jonge ouderschap.

Het op Mindfulness-Gebaseerd Bevalling en Ouderschap (MBCP) programma lijkt potentieel effectief te zijn in reductie van angst, stress en negatieve stemmingen en in toename van het adaptieve vermogen van de zwangere vrouwen en hun partner aan deze processen. We stellen voor om de effecten van MBCP op angst, stress en negatieve stemmingenreductie tijdens zwangerschap en het jonge ouderschap, maar ook de geboorte-uitkomsten, en kosteneffectiviteit binnen de populatie van angstige zwangere vrouwen en hun partner te evalueren. Gerandomiseerde klinische trial met twee studiemarmen: (a) het MBCP programma tijdens de zwangerschap (experimentele interventie) en (b) het Baringsangst Consultatie programma in de zwangerschap (referentie conditie) en MBCP in het jonge ouderschap, indien wenselijk. Data worden verzameld pre- en post interventie tijdens de zwangerschap, en daarna nog twee, vijftien, en vierentwintig weken na de bevalling. Daarvoor zullen we 128 angstig voor de bevalling zwangere vrouwen met hun partners uit de eerste- en tweedelijns verloskundige praktijken in regio Amsterdam en Den Haag includeren in periode tussen juni 2014 en juni 2016.

Study objective

The MBCP programme as well as the FCC programme will reduce i.e. fear of childbirth, stress, labor pain and increase adaptation to perinatal period.

Study design

Pre intervention, post intervention (after 9 weeks) during pregnancy, follow-up (2, 14 and 24 weeks after birth).

Intervention

The Mindfulness-Based Childbirth and Parenting (MBCP) programme: consist of 9 weekly group-sessions of 3 hours lead by a trained midwife. A group will vary from four to six couples. Participants will be asked to practice meditation for 30 min a day six days a week.

The Fear of Childbirth Consultation (FCC) programme: consist of three consultations of 45 minutes lead by a trained midwife or nurse and aims to make a personal birth plan based on individual wishes and needs in which particular attention is paid to the fears.

Contacts

Public

Universiteit van Amsterdam (UvA)

Research Institute Child Development and Education

Postbus 15780

1001 NG Amsterdam
Irena Veringa-Skiba
Roeterseilandcampus, Building D
Nieuwe Achtergracht 127
Amsterdam 1018 WS
The Netherlands
06 53184197

Scientific

Universiteit van Amsterdam (UvA)

Research Institute Child Development and Education

Postbus 15780

1001 NG Amsterdam
Irena Veringa-Skiba
Roeterseilandcampus, Building D
Nieuwe Achtergracht 127
Amsterdam 1018 WS
The Netherlands
06 53184197

Eligibility criteria

Inclusion criteria

- Pregnant women less than 26 weeks pregnant.
- Fear of childbirth W-EDQ score above 66

Exclusion criteria

- No mastery of the Dutch or English language.
- Acute psychosis/psychotic disorder, suicidal risks, substance abuse and dependency, borderline personality disorder.

- Received a mindfulness based programme on regular basis during last year.

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Parallel
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Open (masking not used)
Control:	Active

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Pending
Start date (anticipated):	01-09-2014
Enrollment:	128
Type:	Anticipated

Ethics review

Positive opinion	
Date:	29-06-2014
Application type:	First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL4526
NTR-old	NTR4661
Other	: 2013-CDE-3064 UvA

Study results

Summary results

N/A