

SSRI-gebruik in de zwangerschap: Gevolgen voor de motorische en cognitieve ontwikkeling van het kind.

Gepubliceerd: 22-01-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van dit onderzoek is een indruk te krijgen van de gevolgen van het gebruik van SSRI's in de zwangerschap voor de ontwikkeling van het kind, op motorisch en cognitief gebied, zowel op de korte als langere termijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMOK

SSRI Medicatie bij zwangeren: Effect op Ontwikkeling van Kinderen.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

motorische en cognitieve ontwikkeling/ motorische en verstandelijke ontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kind, ontwikkeling, SSRI, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In eerste levensweek en bij 3 maanden post-term: de kwaliteit van de general movements.

Op de leeftijd van 2 en 6 jaar: motorische en cognitieve ontwikkeling.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen van langdurig depressieve moeders hebben een verhoogde kans op cognitieve problemen en gedragsproblemen. Een ernstige depressie wordt ook bij zwangere vrouwen frequent behandeld met medicatie, hoewel de risico's hiervan voor het ongeboren kind niet duidelijk zijn.

Ongeveer 2% van de zwangere vrouwen in Nederland gebruikt een SSRI (selectieve serotonine reuptake inhibitor) als antidepressivum.

SSRI's passeren de placenta gemakkelijk. Het is nog onvoldoende duidelijk welke effecten het gebruik van SSRI's op het kind heeft. Direct postpartum zijn o.a. beschreven: Geboortedefecten, onttrekkingsverschijnselen, convulsies, lagere Apgar score, lager geboortegewicht, hogere kans op vroeggeboorte, en een hogere kans op opname op een neonatale intensive care unit. Mogelijke gevolgen op de langere termijn zijn onvoldoende onderzocht.

Neurotransmitters, met name de ontogenetisch *oude* zoals serotonine, verschijnen al in het embryo voordat de neuronen gedifferentieerd zijn.

Serotonine kan al gedecteerd worden in de bevruchte eicel en is betrokken bij de morfogenese van het brein, het hart, het craniofaciale epitheel en andere structuren. In MAO- knockout muizen, waarbij een overmaat aan serotonine aanwezig is, treedt geen normale ontwikkeling van de somatosensore cortex op. Zowel een tekort als een overmaat aan serotonine leidt tot een verandering in aanmaak van neuronen in de hersenen.

Hypothese: Omdat serotonine zowel een rol speelt in de synthese van serotonerge neuronen (autoregulatie), als in de ontwikkeling van zg. target weefsels, waaronder specifieke delen van het brein, kan het gebruik van SSRI*s in de zwangerschap leiden tot problemen in de ontwikkeling van de foetus, zowel structureel, d.w.z. in de morfogenese, als op motorisch en cognitief gebied.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is een indruk te krijgen van de gevolgen van het gebruik van SSRI*s in de zwangerschap voor de ontwikkeling van het kind, op motorisch en cognitief gebied, zowel op de korte als langere termijn.

Onderzoekopzet

Het betreft een prospectieve gecontroleerde studie.

Inschatting van belasting en risico

De testen op de leeftijd van 1 week en 3 maanden zijn niet belastend omdat het een observatie van spontane bewegingen betreft (video-opname).

De test op de leeftijd van 2 jaar kan gezien worden als een spelsituatie; het kind wordt uitgelokt bepaalde vaardigheden te laten zien.

De testen op de leeftijd van 6 jaar zijn afwisselend en goed vol te houden voor kinderen van deze leeftijd.

Omdat het onderzoek de ontwikkeling van het kind betreft, kan het onderzoek alleen met kinderen uitgevoerd worden. Er zijn geen risico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborene die in utero blootgesteld was aan een SSRI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Blootstelling aan een anti-epileptisch medicijn in utero.
2. Gelijktijdige blootstelling aan zowel een SSRI als een ander antidepressief medicament in utero.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2007
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ISRCTN	ISRCTN53506435
CCMO	NL13159.042.06