

Ontwikkeling en evaluatie van een persoonlijk mobiel zwangerschapsprogramma.

Gepubliceerd: 03-10-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het afronden van de ontwikkeling van PMPP (Studie A) en het evalueren van de effectiviteit van PMPP met interventies gericht op het stoppen met roken (30%) en gebruik van alcoholische drankjes (20%) door vrouwen met zwangerschapswens (Studie B). De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Persoonlijk mobiel zwangerschapsprogramma.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

zwangerschapscomplicaties

Aandoening

zwangerschapscomplicaties en ziekten tgv roken en of alcoholgebruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: zonmw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheidswinsten, Interventie, Leefstijl, mobiele_telefoon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie A

-Evaluatie van de inhoud: mening over aantal en lengte van de vragen en antwoordberichten, (technische) gebruikers vriendelijkheid, leesbaarheid, aantrekkelijk en gemakkelijk in het gebruik, ervaren persoonlijke relevantie, op-maat, accuraatheid, overtuigingskracht en feedback. Naderhand wordt een interview afgenomen met elke vrouw om additionele informatie te verzamelen over gebruiksvriendelijkheid, toepasbaarheid, en acceptatie.

- Evaluatie van het proces: Type van de mobiele telefoon, voor welke service gebruiken zij de mobiele telefoon (telefoneren, SMS, WAP, MMS), frequentie van het gebruik van deze diensten wordt gemeten mbt haalbaarheid (% dat een mobiele telefoon bezit en de specifieke diensten gebruikt) en acceptatie (% dat een mobiele telefoon bezit en bereid is om het mobiele telefoonnummer te verstrekken voor deelname aan PMPP). Server registraties van het nummer dat berichten stuurt en ontvangt, de snelheid van het afleveren van de antwoorden, de hoeveelheid, zinvolheid en toepasbaarheid van de geleverde informatie.

Uitkomstmaten van de inhoud en procesevaluatie worden vergeleken tussen de verschillende groepen deelnemers (socio-economische status, ethniciteit).

Studie B

- korte termijn primaire uitkomst: proportie van de vrouwen dat rookt, proportie van de vrouwen dat alcoholische drankjes gebruikt, zoals gemeten na 1 en 6 maanden na de start van de interventie.
- lange termijn primaire uitkomst: proportie van de vrouwen dat rookt, proportie van de vrouwen dat alcoholische drankjes gebruikt, zoals gemeten na 13 maanden en 18 maanden na de start van de interventie (= +1 maand en +6 maanden na het stoppen van de PMPP-interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Studie B

- (1) in geval er niet wordt gestopt: het percentage dat minder is gaan roken en of alcoholische drankjes is gaan gebruiken;
- (2) uitkomsten van de biomedische metingen en bloedmonsters; beiden gemeten bij de start, +1, +6, +13 en +18 maanden na de start van de interventie.

Voor analytische doeleinden, zijn de deelnemers die zowel roken als alcohol gebruiken succesvol als zij een van beide schadelijke leefstijlgewoonten stoppen.

Differentieel effecten beïnvloed door zwangerschap, ethniciteit, en SES, en gericht zijn op het stoppen met roken en of alcoholgebruik door dezelfde vrouw, worden nader bestudeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland roken ongeveer 30% van de vrouwen in de vruchtbare leeftijd en meer dan 80% gebruikt drankjes met alcohol. Naast de bijdrage die deze schadelijke gewoonten leveren aan hart- en vaatziekten en kanker, beïnvloeden ze ook op een negatieve wijze de vruchtbaarheid, het zwangerschapsverloop en de gezondheid van de pasgeborenen. Daarom is het advies aan vrouwen die zwanger willen worden om te stoppen met roken en het gebruik van alcoholische drankjes. Ondanks deze adviezen laten Nederlandse studies zien dat ongeveer 25% van de vrouwen nog steeds rookt en meer dan 35% gebruikt alcoholische drankjes tijdens de zwangerschap. Er is dan ook alle ruimte om deze gewoonten te verbeteren. Ondanks de huidige initiatieven om vrouwen in deze preconceptie periode te informeren en adviseren over het stoppen met roken en het gebruik van alcohol, is het heel erg moeilijk om leefstijlgewoonten te veranderen. In dit kader zijn de nieuwe e-health communicatie technieken, die instaat zijn om interactief en persoonlijk te communiceren over gezondheid, veelbelovend. De mobiele telefoon, in het bijzonder de short message service (SMS), biedt de mogelijkheid om grote aantallen mensen op elk gewenst moment en plaats te bereiken om persoonlijke en op-maat informatie te verstrekken welke kan bijdrage aan een gezondere leefstijl. De ontwikkeling van leefstijlprogramma's op de mobiele telefoon ondersteund met (mobiel) internet verkeerd echter nog in een beginstadium en ontbreekt zelfs helemaal voor vrouwen die zwanger willen worden. Daarom kan het persoonlijk mobiel zwangerschapsprogramma (PMPP) een eerste belangrijke stap zijn om in een gemotiveerde doelgroep van jonge vrouwen met zwangerschapswens gedragsverandering te bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Het afronden van de ontwikkeling van PMPP (Studie A) en het evalueren van de effectiviteit van PMPP met interventies gericht op het stoppen met roken (30%) en gebruik van alcoholische drankjes (20%) door vrouwen met zwangerschapswens (Studie B). De schadelijke effecten van deze ongezonde leefstijlgewoonten op de vruchtbaarheid het verloop en de uitkomst van de zwangerschap worden beschouwd als de sterkste motivatie en de preconceptie period als de belangrijkste periode om dit doel te bereiken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksproject bestaat uit de volgende 2 studies:

In Studie A (Ontwikkeling, 7 maanden) wordt PMPP getest op gebruiksvriendelijkheid, waardering, acceptatie en haalbaarheid dmv een stapsgewijze formatieve evaluatie in 100 vrouwen met zwangerschapswens. Na het screenen op foliumzuurgebruik, inname van groenten en fruit en roken en alcoholgebruik mbv vragenlijsten wordt algemene informatie (leeftijd, etniciteit etc), informatie over de gezondheid, en andere leefstijlgewoonten verzameld. Na 1 en 3 maanden gebruik van PMPP worden vragenlijsten ingevuld voor de evaluation van het gebruik van PMPP. Bloedmonsters worden afgenomen om de informatie verzameld over de risicofactoren te controleren.

In Studie B (Effectiviteit, 34 maanden), de effectiviteit van PMPP om het stoppen met roken (30%) en gebruik van alcoholische drankjes (20%) te bewerkstelligen wordt onderzocht in een gerandomizeerde gecontroleerd onderzoek waarbij de onderzoeksgroep eenmalig standaard preconceptie zorg ontvangt en gedurende 12 maanden PMPP gaat gebruiken. De controle groep ontvangt alleen de eenmalige standaard preconceptie zorg. Dezelfde doelgroep als vermeld bij studie A wordt geworven en gescreend op roken en alcoholgebruik. Vervolgens worden de deelnemers toegewezen tot de onderzoeksgroep die de PMPP interventie ontvangt (n=219) of de controle groep (n=219). In de beide groepen wordt ook weer met vragenlijsten dezelfde algemene informatie (leeftijd, etniciteit etc), informatie over de gezondheid, en andere leefstijlgewoonten verzameld. De vragenlijsten om de effectiviteit te evalueren worden ingevuld na 1 en 6 maanden (korte termijn), en 13 en 18 maanden (lange termijn) interventie na de start van de studie. Bloedmonsters worden afgenomen om de informatie verzameld met de vragenlijsten over het rookgedrag en alcoholgebruik te controleren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PMPP: Een interventie techniek die gericht is op het verbeteren van leefstijlgewoonten, zoals het bevorderen van de inname van het foliumzuurtabletje, groenten en fruit en het stoppen met roken en gebruik van alcohol. Deze applicatie maakt gebruik van SMS en (mobiel) internet.

Inschatting van belasting en risico

Naast de zeer geringe risico's van de routinematige bloedafname zijn er geen risico's te verwachten van de interventie met de PMPP. Het is zeer waarschijnlijk dat door deze nieuwe applicatie belangrijke primaire en secundaire preventie van onvruchtbaarheid, een afwijkend verloop en uitkomst van de zwangerschap kan worden bereikt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Nederlandstalig in woord, lezen en begrijpen
zwangerschapswens
alcoholgebruik
roken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet nederlands talig
geen zwangerschapswens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	538
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL22724.078.08