

Therapietrouw van antidepressiva tijdens de zwangerschap

Gepubliceerd: 24-08-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire: Het bestuderen van het percentage therapietrouwe zwangere vrouwen met antidepressivagebruik tijdens de zwangerschap en secundaire onderzoeken van mogelijke factoren die kunnen leiden tot therapieontrouw gedrag in deze populatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Therapietrouw van antidepressiva tijdens de zwangerschap

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

therapieontrouw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: de trialpot van de afd. Klinische Farmacie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antidepressiva, therapietrouw, zwangere vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage therapietrouw van antidepressiva gebruik tijdens zwangerschap.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een terugkeer van depressie tijdens zwangerschap kan voor moeder en foetus schadelijk zijn. Een grote risicofactor voor terugkeer van een depressie is het niet therapietrouw zijn van antidepressiva. Gegevens over therapietrouw van antidepressiva tijdens zwangerschap ontbreken. Dit observationele onderzoek zal zich focussen op de therapietrouw van antidepressiva gebruik tijdens zwangerschap.

Doel van het onderzoek

Primaire: Het bestuderen van het percentage therapietrouwe zwangere vrouwen met antidepressivagebruik tijdens de zwangerschap en secundaire onderzoeken van mogelijke factoren die kunnen leiden tot therapieontrouw gedrag in deze populatie.

Onderzoeksopzet

Alle zwangere vrouwen met psychiatrische klachten kunnen het speciale programma voor deze populatie in ons ziekenhuis volgen. Deze populatie van zwangere vrouwen zullen worden gevraagd om aan dit observationele onderzoek deel te nemen. Binnen elk trimesters van de zwangerschap zal zo goed als mogelijk het percentage therapietrouw door middel van speciale MEMs-Potjes worden gemeten, de MEMs potjes zullen verstrekt worden door de afdeling Klinische Farmacie van de Isala Klinieken te Zwolle. Data betreffende het ophalen van herhaalmedicatie van antidepressiva door zwangere vrouwen wordt door de openbare apotheek verstrekt en dient als basispercentage. Het percentage therapietrouw wordt gedefinieerd als het aantal maal openen van de MEM*s-Potjes (gebruik

proefpersoon) en het gebruik volgens het voorschrift van de arts. De vrouwen zullen worden gevraagd bij het ophalen van de medicatie om bloedmonsters af te laten nemen voor TDM monitoring. Parameters die invloed kunnen hebben op therapietrouw worden verzameld: leeftijd, lengte, gewicht, demografische parameters, en een gestandaardiseerde vragenlijst (DAI, BMQ en eenmalig een vragenlijst over de mening van antidepressiva gebruik tijdens zwangerschap.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing. De bloedafname voor TDM monitoring maakt deel uit van de normale behandeling. Het leveren van het geneesmiddel is een normale procedure.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
8025 AB
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)

- zwangere vrouwen
- gebruik van antidepressiva
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vrouwen die niet in staat worden geacht het studieprotocol te volgen volgens de insturend specialist (psychiater)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Anafranil

Generieke naam: Clomipramine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Imipramine
Generieke naam:	Imipramine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lexapro
Generieke naam:	escitalopram
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nortrilen
Generieke naam:	Nortriptyline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tryptizol
Generieke naam:	Amitriptyline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
EudraCT	EUCTR2009-011893-13-NL
CCMO	NL27726.075.09