

De invloed van een stressreductie interventie tijdens de zwangerschap voor de ontwikkeling van het kind.

Gepubliceerd: 13-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De belangrijkste hypothesen die we willen testen betreffen het effect van een mindfulness based stress reduction interventie. We zullen nagaan of deze interventie geassocieerd is met: (a) een daling van stresssymptomen bij de zwangere vrouw, nl....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zwangerschap en Mindfulness

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Stressregulatieproblemen; aandachtsproblemen

Aandoening

Aangeboren kwetsbaarheid gerelateerd aan het stresssysteem (HPA-as en autonoom zenuwstelsel)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: March of Dimes (USA); aanvraag ingediend op 24 september 2011

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Event related brain potential, Stresssysteem, Vroegkinderlijke cognitie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie hier voor een overzicht; voor een (beknopte)omschrijving van de variabelen : zie Engelstalig gedeelte. Metingen op 10-14 (T1) , 15-23 (T2) en 29 (T3) weken zwangerschap en 2 dagen (T4) en 2 maanden (T5) na bevalling

(1)Psychologische variabelen: Metingen van angst, stress en mindfulness bij de zwangere vrouw/moeder aan de hand van vragenlijsten: nl -Stress: Cohen Self Perceived Stress Scale. -Algemene angst: Spielberger State Trait Anxiety Scale

-Specifieke zwangerschapsangsten: Pregnancy Anxiety Questionnaire-R en

-Mindfulness: Five Factor Mindfulness Questionnaire (2) Fysiologische variabelen van moeder, fetus en baby: Basale en stressgerelateerde HPA-as en autonoom zenuwstelsel (AZS) activiteit - speekselstalen: alpha-amylase (AZS) en cortisol (HPA- as) thuis, en voor tijdens en na stress taak en alpha-amysin lab

- hartrimetvariabiliteit moeder: tijdens de helft van de MBSR interventies, met ambulante monitor (VU-AMS) -hartritme van foetus (met ambulante monitor, nl.: MONICA health care system) en baby (met BIOSEMI in het lab) -meting van cognitieve ontwikkeling bij de baby: met een auditief ERPs-paradigma, op de

leeftijd van 2 maanden

Secundaire uitkomstmaten

covariaten: moeder: leeftijd, pariteit, graviditeit, body mass index,

opleidingsniveau, sociaal economische status, ethniciteit, roken, alcohol,

blootstelling aan glucocorticoiden (via medicatie), prescription drug use

(i.e., SSRI, anti-hypertensiva, anti-asthmatic, anti-epileptic, steroids..)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is heel wat empirische evidentie aangebracht voor de hypothese dat wanneer de zwangere vrouw chronische stress ondervindt, er een verhoogd risico is dat de baby vroegtijdig geboren wordt. Activering van het stresssysteem kan hierbij een onderliggend mechanisme zijn. Er bestaat ook heel wat onderzoek dat aantoonst dat er een verband is tussen enerzijds hoge angst of een grote mate van stress bij de zwangere vrouw en anderzijds het zich voordoen van problemen in de ontwikkeling - inclusief cognitieve ontwikkeling - bij de nakomeling. Voortgaand op de resultaten van preklinisch onderzoek wordt gesteld dat blootstelling aan chronische stress van de moeder tijdens de zwangerschap morfologische en functionele veranderingen kan induceren in de hippocampus, de amygdala en de prefrontale cortex. Deze wijzigingen leiden ertoe dat men reeds in de prenatale levensperiode een verhoogde neurobiologische kwetsbaarheid verwerft. Momenteel is de kennis over de onderliggende mechanismen nog schaars. Enerzijds kan gesteld worden dat een beter begrip van de pathofysiologische mechanismen die een rol spelen bij vroeggeboorte of suboptimale ontwikkeling van de nakomeling een noodzakelijke voorwaarde zijn om preventieve en curatieve behandelingen te kunnen opzetten bij vrouwen met een verhoogd risico. Anderzijds is het zo dat juist door het aanbieden en nagaan van de effectiviteit van een gestandaardiseerd stressreductie interventie programma aan zwangere vrouwen met hoge angst en stress, hypothesen over veronderstelde onderliggende mechanismen getoetst kunnen worden, zeker wanneer hierbij ook de rol van het stresssysteem van de moeder en het kind onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste hypothesen die we willen testen betreffen het effect van een mindfulness based stress reduction intervention. We zullen nagaan of deze interventie geassocieerd is met: (a) een daling van stresssymptomen bij de

zwangere vrouw, nl. haar subjectieve gevoelens van welzijn nemen toe, wat wijst op een betere coping (b) gunstige veranderingen in activiteit van de hypothalamus-pituitary-adrenocorticale (HPA)-as (bijv. waarden van ochtendcortisol zijn lager;) (c) gunstige veranderingen in de activiteit van het autonoom zenuwstelsel (AZS) (bijv. een hogere hartritmevariabiliteit) (d) gunstige veranderingen in de activiteit van het autonoom zenuwstelsel (AZS) (bijv. een hogere hartritmevariabiliteit) (e) gunstige wijzigingen in de AZS activiteit bij fetus en kind en op de duur van de zwangerschap en hiermee samenhangend ook op het geboortegewicht van het kind. (f) meer optimale cognitieve ontwikkeling (bijv. minder uitgesproken Mismatch response), wat een weerspiegeling is van optimale hersenontwikkeling

Onderzoeksopzet

De twee onderzoekers (PhD studenten) die zullen aangeworven worden staan in voor het verzamelen van alle gegevens Bij een steekproef (n=140) van zwangere vrouwen worden in een longitudinale prospectieve studie volgende gegevens verzameld: -op drie momenten tijdens de zwangerschap (10-14 weken, 24 weken en 29 weken), op 2e dag en en 2 maanden na de bevalling vult de zwangere vrouw een aantal vragenlijsten in over gevoelens van angst en stress, ervaringen in de thuissituatie en op het werk. Deze vragenlijsten worden op de computer ingevuld of in een papieren vragenboekje. Zij zal thuis ook 3 x in de zwangerschap en op 2 maanden na de geboorte bij zichzelf speekselstalen afnemen voor meting van de basale HPA-as activiteit (nl, cortisol) en AZS-activiteit (nl., alfa-amylase). - op twee momenten tijdens de zwangerschap (tussen 10-14 weken, op 29 weken) en 2 maanden na de bevalling zal de zwangere vrouw naar de onderzoeksruijnte van de universiteit komen. Hier wordt stress-gerelateerde AZS en HPA-as activiteit gemeten voor, tijdens en na een het uitvoeren van de Tries Social Stress Taak (TSST). De eerste keer zal zullen beide delen van de TSST aan bod komen nl. (1) houden van een praatje (voor een kritisch publiek) en (2) een moeilijke Pc rekentaak afgewisseld met rustmomenten (25 minuten). De 2e en 3e maal wordt enkel deel 2 afgenomen. -voor vrouwen in de experimentele groep: deelname aan de Mindfulness based stress reduction (MBSR) interventie ter vermindering van stressgevoelen bestaat uit 8 bijeenkomsten, die elk ongeveer 150 minuten duren. In de helft van deze sessies wordt de hartslag van de vrouw gemeten met een ambulante monitor ontwikkeld aan de VU Amsterdam (UV-AMS; <http://www.psy.vu.nl/vu-ams/>) . Op week 19 en week 29 wordt s' nachts, gedurende 8u de hartslag van de baby gemeten met de Monica Healthcare*s AN24 fetal monitor. Vrouwen in de controle groep krijgen de MBSR aangeboden na de zwangerschap. - gegevens over het verloop van de zwangerschap en de bevalling, de zwangerschapsduur en de lengte en het gewicht van de baby worden in het medische dossier opgezocht.- op 2 maanden bij de geboorte worden bij de baby, in het babylab aan de universiteit van Tilburg en worden reacties op een auditief event related potential (AERP) paradigma gemeten, waarmee de cognitieve ontwikkeling van de baby wordt onderzocht in samenhang met HPA activiteit en AZS activiteit; hiertoe worden speekselstalen afgenomen (voor bepaling van cortisol en alfa-amylase) en verzameld en worden hartslag en

ademhaling gemeten en voor, tijdens en na de ERP observatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mindfulness-based stressreductie interventie, bestaan uit 8 sessie van ca 150 minuten, in groepjes van 7 personen.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten in de zwangerschap kost ongeveer 15 tot 30 minuten; de afnames van de cortisolstaaltjes duurt telkens een paar minuten; het aanleggen en ontkoppelen van de VU-AMS kastjes duur 10 minuten. De afspraak op de universiteit tijdens de zwangerschap, 2 keren, duurt ongeveer 60 minuten. Deelname aan de Mindfulness-training ter vermindering van stressgevoelen bestaat uit 8 bijeenkomsten, die elk ongeveer 150 minuten duren. De afspraak op 2 maanden op de universiteit (voor moeder en baby), duurt 60 tot 75 minuten en het thuis invullen van de vragenlijsten duurt 30 minuten. Er is geen risico verbonden aan bovenvermelde activiteiten

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Postbus 905153
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Postbus 905153
5000 LE Tilburg
NL

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)

Zwangere vrouwen -18 tot 40 jaar oud -score hoger dan Pc 67 op gestandaardiseerde stress en angst vragenlijsten -geen genotsmiddelenmisbruik -geen ernstige psychiatrische problemen -geen aan de zwangerschap gerelateerde medical problems (e.g. diabetes, hypertension) of obstetrische problemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere vrouwen - jonger dan 18 of ouder dan 40 jaar -score lager dan Pc 67 op gestandaardiseerde stress en angst vragenlijsten -genotsmiddelenmisbruik -ernstige psychiatrische problemen - aan de zwangerschap gerelateerde medical problems (e.g. diabetes, hypertension) of obstetrische problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL38557.008.11