

Zwangerschapsuitkomsten na behandeling van stressvolle emoties bij de moeder

Gepubliceerd: 13-10-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het effect van cognitieve gedragtherapie (CBT) bij zwangere vrouwen met depressieve of angstige klachten op eventuele gedrags- en/of emotionele problemen van het kind onderzoeken. Daarnaast willen we het effect van de CBT op de ontwikkeling van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zwangerschapsinterventie voor stress bij de moeder

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

prenatale psychische stress, zwangerschapdepressie/angst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, negatieve emoties, prenatale programmering, zwangerschapsuitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedrags- en/of emotionele problemen op de leeftijd van 1.5, gemeten met de CBCL voor kinderen van 1.5 tot 5 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- Mentale, psychomotorische en gedragsontwikkeling van het kind op de leeftijd van 18 maanden, gemeten volgens de Bayley schaal.
- Angstige en depressieve gevoelens van de moeder tijdens de zwangerschap en 6 weken postnataal.
- Hechtingsstijl van de moeder.
- Neonatale uitkomsten: geboortegewicht, zwangerschapsduur in weken en Apgar score.
- Zorgconsumptie en algemene gezondheidsstatus (economische evaluatie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is aantoonbaar bewijs van observationele prospectieve studies dat depressie of angst van de moeder tijdens de zwangerschap een risicofactor is voor negatieve psychosociale uitkomsten in de kinderen. Tot nu toe is echter uit geen enkele studie gebleken dat de behandeling van deze depressieve of angstige gevoelens tijdens de zwangerschap de psychosociale problemen bij de kinderen ook daadwerkelijk kon voorkomen. Het voorkomen van psychosociale problemen bij kinderen zal uiteindelijk de enorme maatschappelijke gezondheidslast van psychische ziekten verminderen.

Doel van het onderzoek

Het effect van cognitieve gedragtherapie (CBT) bij zwangere vrouwen met depressieve of angstige klachten op eventuele gedrags- en/of emotionele problemen van het kind onderzoeken. Daarnaast willen we het effect van de CBT op de ontwikkeling van het kind, de mentale gezondheid van de moeder, de neonatale uitkomsten en de kosteneffectiviteit in vergelijking met standaardzorg onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde enkelgeblindeerde klinische trial in eerste-, tweede- en derdelijns zorg voor zwangere vrouwen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

10-14 individuele CBT sessies eens per week; 6-10 sessies tijdens de zwangerschap en 4-8 sessies na de bevalling, of standaardzorg. De CBT wordt gegeven door geregistreerde psychologen die gespecialiseerd zijn in het geven van CBT. De eerste sessie zal zich richten op de reden voor de cognitieve therapie; de invloed van (irrationele of disfunctionele) cognities en attitudes op gevoelens en gedrag, en er zal een start worden gemaakt met het opstellen van doelen. Deze therapiedoelen zijn uniek voor elke patiënt. Volgende sessies richten zich op het identificeren en hervormen van irrationele cognities en attitudes in relatie tot zwangerschap, bevalling, zorgen over het (ongeboren) kind en de toekomstige familiesituatie. Tijdens elke sessie zullen specifieke zwangerschapsgerelateerde cognities besproken worden. Daarnaast zullen de patiënten leren hoe disfunctionele cognities en attitudes negatieve gevoelens en gedragingen kunnen beïnvloeden. Deze disfunctionele cognities en attitudes zullen aangegaan en vervangen worden door functionele cognities en attitudes. Na elke sessie krijgen de patiënten huiswerk mee. Tot slot zullen de nieuwe geleerde cognities en attitudes in de laatste twee tot vier sessies verstevigd worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De vrouwen worden gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen; 9 lijsten waarvan een aantal meerdere keren worden ingevuld, verdeeld over ruim 2 jaar. Daarnaast wordt het kind geboren uit deze zwangerschap op anderhalfjarige leeftijd eenmalig getest op psychosociale ontwikkeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

Het hebben van een bepaalde mate van angst- en/of depressieklachten tijdens de zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die voldoen aan een of meerdere van de onderstaande criteria zullen worden geexcludeerd:

1. Een hoog suïcidaal risico volgens de suïcidaliteit subschaal score van de MINI(gedefinieerd

- als een positieve respons op de vraag naar concrete suicide plannen).
2. Op dit moment psychotherapie ontvangen, vaker dan twee keer per maand.
 3. Substantiele lichamelijke ziekten/aandoeningen of illegaal middelenmisbruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	09-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2012

Soort: Amendement

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
CCMO	NL29578.042.09