

De doelmatigheid van de dagbehandeling van zwangere vrouwen met een psychiatrische stoornis.

Gepubliceerd: 14-01-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire doelstelling: Het evalueren van de doelmatigheid van de dagbehandeling van zwangere vrouwen met een psychiatrische stoornis. Secundaire doelstelling: Verschilt groepsgewijze dagbehandeling in effectiviteit ten opzichte van standaard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DAPPER

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Psychiatrische en gedrags symptomen NEG

Synoniemen aandoening

geestesziekte, psychopathologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doelmatigheidsonderzoek, psychiatrische stoornissen, zwangere vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaten zijn gericht op 3 pijlers:

1. Moeder-psychiatrische morbiditeit. De deelnemers worden behandeld voor hun psychiatrische ziekte (depressies, angst-en aanpassingsstoornissen).

Psychiatrisch behandelingsucces is gedefinieerd als een afname van de klachten (GAF-score ≥ 60) en bij een symptoomreductie op basis van scores onder de gevalideerde afkappunten van de gebruikte vragenlijsten.

2. Moeder-verloskundige uitkomst. De wijze van bevalling ten opzichte van de normale populatie (referentiegegevens uit de landelijke perinatale registratie, gecorrigeerd voor pariteit en leeftijd) en de mate van overige (verloskundig) zorggebruik.

3. Kind-verloskundige uitkomst. De gezondheidstoestand van het kind wordt omschreven door de harde verloskundige uitkomsten en zorggebruik van het kind.

Secundaire uitkomstmaten

Zie hierboven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de zwangerschap treden er grote fysieke, sociale en psychologische veranderingen op. Deze kunnen aanleiding zijn tot het ontstaan of verergeren van psychiatrische klachten die specialistische behandeling noodzakelijk maken. Naar schatting is er bij 1 op de 8 zwangeren sprake van een psychiatrische stoornis die behandeld dient te worden. Ernstige depressieve, spannings- of angstklachten hebben een ongunstige invloed op de zwangerschap, de bevalling en de ontwikkeling van het kind.

In recent onderzoek in Rotterdam werd bevestigd dat er onder zwangere vrouwen een hoge prevalentie van psychopathologie is. Hieruit bleek dat er bij 10,8% van de zwangere vrouwen sprake was van klinisch relevante depressieve klachten en bij 12,1% klinisch relevante angstklachten. Onder zwangeren met een niet-Nederlandse etniciteit liepen deze percentages op tot 29,8%. Van de deelnemende zwangeren heeft 41% een niet-Nederlandse etniciteit. Daarnaast neemt het aantal zwangerschappen onder de allochtone bevolkingsgroepen toe, zowel relatief als absoluut toe. Deze groeiende groep allochtone zwangeren vraagt, op basis van de verhoogde prevalentie van psychopathologie in combinatie met de ongunstigere verloskundige uitkomsten om extra psychiatrische en verloskundige behandeling. Op dit moment is er voor deze groep geen passende behandeling. Idealiter ligt deze op het snijvlak van de psychiatrie en verloskunde, hetgeen om een nieuw zorgtraject vraagt.

In het Erasmus MC bestaat een structureel samenwerkingsverband tussen de afdelingen psychiatrie en verloskunde. Hieruit is de dagbehandeling voor zwangere vrouwen met psychiatrische klachten ontstaan en loopt als een pilot vanaf 2005. Deze groepsgewijze aanpak is een unieke behandeling voor een multiculturele groep, gericht op de afname van psychiatrische klachten en ter bevordering van een medisch ongecompliceerde zwangerschap en bevalling. Een daadwerkelijke behandeling in vorm van een wekelijkse dagbehandeling met betrokkenheid van psychiaters en gynaecologen lijkt veelbelovend maar de effectiviteit en doelmatigheid, in zowel psychiatrisch als verloskundig opzicht, zal met dit onderzoek vastgesteld moeten worden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het evalueren van de doelmatigheid van de dagbehandeling van zwangere vrouwen met een psychiatrische stoornis.

Secondaire doelstelling: Verschilt groepsgewijze dagbehandeling in effectiviteit ten opzichte van standaard individuele poliklinische zorg, in termen van:

- a. Afname van psychiatrische klachten moeder?
- b. Afname van gecompliceerde zwangerschappen en bevallingen?
- c. Afname van zorggebruik tijdens en na de zwangerschap?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde trial met het viertakkige preferentiedesign.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagbehandeling vs 'treatment as usual' De groepsgewijze dagbehandeling is een wekelijks, gestructureerd programma aangeboden op de afdeling Psychiatrie van het Erasmus MC. Deze bevat de volgende onderdelen: themabespreking door sociaal psychiatrische verpleegkundige, psycho-educatie door psychiater, psychomotore therapie door bewegingstherapeut gericht op het contact maken tussen moeder en kind, cognitieve gedragstherapie door GZ-psycholoog en ontspanningstherapie door activiteitenbegeleider.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten elke 6 weken en het wekelijks bijhouden van een dagboek kost veel tijd en is zeker voor de zwangere vrouw een belasting, maar mogelijk heeft het een therapeutisch effect.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 315
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 315
Rotterdam 3015 CE
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)

- informed consent
- minimaal 12 weken zwanger
- psychiatrische stoornis, inclusief persoonlijkheidsstoornis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- klinisch psychiatrische zorg is aangewezen
- zwangeren met OGGZ (openbare geestelijke gezondheidszorg)-problematiek,
- zwangeren die om praktische redenen niet wekelijks kunnen komen,
- zwangeren met ernstige gedragsproblematiek die niet in staat zijn om binnen een groep te functioneren of ernstig suïcidaal
- zwangeren die onvoldoende de Nederlandse taal beheersen.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2010
Aantal proefpersonen: 275
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-01-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-08-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2012
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	NL27577.078.09
Ander register	NTR (TC = 3015)

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-10-2013
Totaal aantal deelnemers:	161