

Zwangerschap en Peutertijd Minder Stress studie

Gepubliceerd: 19-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: Het bestuderen van het effect van stressreductie d.m.v. hartritmevariabiliteit (HRV) biofeedback + psychoeducatie (conditie 1) in zwangere vrouwen met een bovengemiddeld stressniveau, en hun partners, in vergelijking met psychoeducatie (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAIRS studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

spanning, Stress

Aandoening

Verhoogd risico op stress en stressgerelateerde klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Technologiestichting STW ,Nationaal Initiatief Hersenen & Cognitie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HRV biofeedback, Prenatale stress, Stress, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nummering komt overeen met de nummering onder *Doel*, *Primair*.

- (a) Ervaren stress en angst (zwangere vrouwen en hun partners), gemeten met behulp van gevalideerde vragenlijsten; stressfysiologie van parameters van het autonome zenuwstelsel (vb. hartslag, hartritmevariabiliteit, huidgeleiding), gemeten tijdens rust en in reactie op een gestandaardiseerde stresstaak.
- (b) Medische complicaties tijdens de zwangerschap; geboorte-uitkomsten voor moeder en kind met betrekking tot: zwangerschapsduur, geboortegewicht, APGAR scores (1-5 minuten), bevallingsmethode, complicaties.
- (c) Gedrag en ontwikkeling van het kind: slaappatronen, voedingspatronen, huilen, temperament, motorisch en mentale ontwikkeling.

Secundaire uitkomstmaten

De nummering komt overeen met de nummering onder *Doel*, *Secundair*.

- (1) HRV-biofeedback parameters (gerelateerd aan het totale bloedvolume).
- (2) Gebruiksvriendelijkheid en validiteit van de DTI-2.
- (3) Aandacht, gemeten met een emotionele-interferentietask.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn diverse studies die uitwijzen dat er mogelijk een verband bestaat tussen prenatale stress en negatieve geboorte-uitkomsten en gedrags- en ontwikkelingsproblemen bij het kind. Deze uitkomsten kunnen leiden tot een lagere kwaliteit van leven voor zowel het kind als de ouders, en tot een verhoging van de zorgkosten voor de maatschappij. Het is dus belangrijk om al tijdens de zwangerschap stress van de moeder te reduceren, om zo een gezonde ontwikkeling van het kind te stimuleren.

Hartritmevariabiliteit (HRV) biofeedback interventies zijn al succesvol gebleken in het verminderen van stress in diverse populaties, en zal mogelijk ook een goede interventie zijn voor zwangere vrouwen. Recent onderzoek heeft daarnaast aangetoond dat sociale ondersteuning van de partner hierbij belangrijk is, en dat de overgang naar ouderschap door zowel de vrouw als haar partner een grote impact heeft. Daarom worden partners ook gevraagd deel te nemen aan de studie.

Hoewel al in meerdere studies is aangetoond dat HRV-biofeedback een stress- en angstverlagende werking heeft, is er nog maar weinig bekend over de mechanismen van deze techniek. Eén vraag is of bloedvolume een rol speelt in bepaalde HRV-biofeedback parameters. Aangezien het bloedvolume van zwangere vrouwen in een relatief korte periode sterk toeneemt, lijkt dit een ideale groep te zijn om deze hypothese bij te onderzoeken.

Een mogelijk mechanisme dat bij kan dragen aan angst- en stressreductie door HRV-biofeedbacktraining is een verbeterde aandachtregulatie. Om dit te onderzoeken wordt aandachtsregulatie in een emotionele context gemeten met de Emotional Interference Task.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het bestuderen van het effect van stressreductie d.m.v. hartritmevariabiliteit (HRV) biofeedback + psychoeducatie (conditie 1) in zwangere vrouwen met een bovengemiddeld stressniveau, en hun partners, in vergelijking met psychoeducatie (referentie conditie) op het gebied van: (a) fysiologische en psychologische maten van stress, angst, en welzijn bij zwangere vrouwen en hun partners; (b) geboorte-uitkomsten voor moeder en kind; en (c) gedrag, ontwikkeling en welzijn van het kind (studie 1).

Secundair:

- (1) Het bestuderen van veranderingen in HRV-biofeedback parameters tijdens de zwangerschap (studie 1).
- (2) Het valideren van een apparaatje voor het meten van stressfysiologie, met behulp van de VU-AMS (studie 2).
- (3) Het bestuderen van het effect van HRV-biofeedback op aandacht (studie 2).

Onderzoeksopzet

Dit project betreft twee randomised controlled trials (RCT).

Studie 1:

Zwangere vrouwen worden, samen met hun partner of een vertrouwenspersoon die aanwezig zal zijn tijdens de bevalling (hierna *partners*), willekeurig ingedeeld in een van de volgende groepen: 1) psycho-educatie + heart rate variability biofeedback, of 2) psycho-educatie.

Bij alle deelnemers worden herhaalde metingen uitgevoerd tijdens de zwangerschap (stress en stressgerelateerde symptomen, medische complicaties, slaapkwaliteit; T1 & T2), na de geboorte (zwangerschapsduur, geboortegewicht en bevallings- en geboortecomplicaties; T3), en wanneer het kind 1 (stress en stressgerelateerde symptomen, aanpassing aan het ouderschap; T4), 6 en 12 maanden oud is (gedrag, ontwikkeling en welzijn van het kind, en aanpassing aan het ouderschap en functioneren van het gezin; T5 & T6). Deelname duurt ongeveer 1,5 jaar.

Studie 2:

In dit onderzoek worden zwangere en niet zwangere deelnemers willekeurig ingedeeld in de HRV biofeedback groep of de wachtlijst groep (referentie conditie) waardoor er vier groepen ontstaan: 1) HRV-biofeedback, zwanger; 2) HRV biofeedback, niet-zwanger; 3) wachtlijst, zwanger; 4) wachtlijst, niet zwanger.

Er worden herhaalde metingen uitgevoerd van de HRV parameters en er worden vragenlijsten ingevuld met betrekking tot stress en stressgerelateerde symptomen, slaapkwaliteit, en aandacht. In de biofeedback conditie zijn deze metingen voor en na de training, en 6 weken later (follow up). In de wachtlijst conditie zijn deze meting twee keer voor de training (met een tussenpoos van 6 weken), en direct na de training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie 1: Deze studie bevat twee interventies: (1) HRV-biofeedback + psychoeducatie, en (2) psychoeducatie (referentieconditie). Beide condities bestaan uit 9 wekelijkse groepssessies + 1 terugkomsessie na de geboorte van elk 2-2,5 uur, beginnend in het tweede trimester van de zwangerschap. De groepen bestaan uit 6 zwangere vrouwen en hun partners. De cursussen worden geleid door verloskundigen. In beide condities worden oefeningen voor thuis meegegeven (max. 40 minuten). Studie 2: De hartritmevariabiliteit biofeedback cursus bestaat uit 5 wekelijkse groepssessies van 60-90 minuten, met dagelijkse oefeningen voor thuis van 40 minuten. De groepen bestaan uit 6 deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Studie 1:

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie voor de vrouwen, hun partners en hun (ongeboren) kind. De belasting voor de zwangere vrouwen en

hun partner bestaat uit deelname aan de interventie, het invullen van vragenlijsten en fysiologische metingen. Belasting voor het kind bestaat uit metingen van mentale en motorische ontwikkeling.

Tijdens de interventie worden de zwangere vrouw en haar partner uitgenodigd voor 9 wekelijkse sessies van 2 a 2,5 uur op de Vrije Universiteit van Amsterdam, en 30-40 minuten huiswerk per dag. Na de bevalling vindt er nog een terugkomsessie plaats.

Zowel de zwangere vrouw als haar partner worden gevraagd twee keer vragenlijsten in te vullen tijdens de zwangerschap (+/- 60 minuten per set vragenlijsten) en drie keer in de twaalf maanden na de geboorte (30-40 minuten per set vragenlijsten). Deze vragenlijsten kunnen thuis ingevuld worden.

Voor de fysiologische metingen worden de koppels uitgenodigd op de Vrije Universiteit van Amsterdam. Deze metingen duren 60 tot 90 minuten.

Bij het kind worden twee keer mentale en motorische ontwikkeling onderzocht tijdens het eerste levensjaar (als het kind 6 maanden en 1 jaar oud is). Deze metingen duren 45-60 minuten en vinden plaats op de Vrije Universiteit van Amsterdam, in aanwezigheid van minimaal 1 ouder.

Studie 2:

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. De belasting voor de deelnemers bestaat uit deelname aan de interventie, het invullen van vragenlijsten en fysiologische metingen.

Tijdens de interventie worden de vrouwen uitgenodigd voor 5 wekelijkse sessies van 60-90 minuten op de Vrije Universiteit van Amsterdam. Tijdens deze weken krijgen de deelnemers 30-40 minuten huiswerk per dag en houden zij een dagboek bij. Deelnemers worden gevraagd drie keer een set vragenlijsten in te vullen (25-40 minuten per set). Dit kan thuis ingevuld worden.

Voor de fysiologische metingen worden de koppels uitgenodigd op de Vrije Universiteit van Amsterdam. Deze metingen duren 30-40 minuten. Daarnaast krijgen deelnemers drie keer een emotionele-interferentietaak als ze aanwezig zijn op de VU voor de fysiologische metingen. Tijdens deze taak worden proefpersonen blootgesteld aan gestandaardiseerde plaatjes uit het International Affective Picture System (IAPS). Sommige van deze plaatjes hebben een neutrale inhoud (vb. een mooi natuur gebied), sommige worden als prettig (vb. blij gezichten) of onprettig (vb. een explosie) ervaren. Deze taak duurt ongeveer 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081BT
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)

Studie 1:

Om mee te kunnen doen aan dit onderzoek moet aan de volgende criteria worden voldaan:
Zwangere vrouwen moeten >18 jaar oud zijn en <22 weken zwanger. Verder moeten zij een bovengemiddeld niveau van stress ervaren (score boven 22.7 op de PSS en/of score hoger dan 21 op de PRAQ-R).;Studie 2:

Om mee te kunnen doen aan dit onderzoek moet aan de volgende criteria worden voldaan:
Voor zwangere vrouwen zie 'Studie 1'. Niet-zwangere vrouwen moeten een vergelijkbare leeftijd hebben met zwangere vrouwen en een bovengemiddeld niveau van stress ervaren (score boven 22.7 op de PSS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere vrouwen die aan een van de volgende criteria voldoen kunnen niet deelnemen aan de studie: (1) een chronische medische aandoening (bijvoorbeeld diabetes), (2) gebruik van medicijnen die invloed kunnen hebben op de fysiologische metingen (bijvoorbeeld bètablokkers), (3) middelenmisbruik, (4) onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal om de vragenlijsten te kunnen beantwoorden, (5) een score van 16 of hoger op de HADS (cut-off score voor zware depressie), en (6) voorgeschiedenis van psychische stoornissen met psychotische, dissociatieve, of hallucinerende componenten.;Als de partner aan een van de volgende criteria voldoet, kunnen zowel de zwangere vrouw als de partner niet deelnemen aan de studie: (1) voorgeschiedenis van psychische stoornissen met psychotische, dissociatieve, of hallucinerende componenten, (2) middelenmisbruik, (3) onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal om de vragenlijsten te kunnen beantwoorden;Studie 2: Zie exclusiecriteria vrouwen studie 1

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2014
Aantal proefpersonen:	560
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL46065.029.13