

Onderzoek naar de psychologische gevolgen en morele implicaties van een uitgedragen zwangerschap van een kind met aangetoonde aanleg voor de ziekte van Huntington

Gepubliceerd: 25-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

1. Het inventariseren van de psychologische motieven, morele overwegingen en ervaringen van paren die hebben besloten na PD een aangedane zwangerschap niet af te laten breken.
2. Inzicht verkrijgen in de huidige individuele psychologische en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Familiale aangelegenheden
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gevolgen van een uitgedragen zwangerschap met de ziekte van Huntington

Aandoening

- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

erfelijke hersenziekte, neurogenetische ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: prenatale diagnostiek, psychologie, uitgedragen zwangerschap, ziekte van Huntington

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Zijn er individuele psychologische en morele conflicten bij ouders als gevolg van de beslissing de zwangerschap niet af te laten breken?
2. Zijn er psychologische en morele conflicten in de relatie gerelateerd aan de beslissing de zwangerschap niet af te breken?
3. Hoe handelen ouders jegens hun kinderen wat betreft het informeren over hun dragerschap voor HD?

Secundaire uitkomstmaten

NIET VAN TOEPASSING

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Huntington (HD) is een autosomaal dominant overervende, neurodegeneratieve aandoening met begin op volwassen leeftijd. De ziekte heeft een grote impact op het gezin en op familieleden die weten dat zij de ziekte gaan krijgen (dragers). Voor mensen die de ziekte niet willen overdragen op hun nageslacht bestaat * onder meer - de optie van de prenatale test (PD). Conform de internationale richtlijnen dienen echtparen, die kiezen voor PD, bereid zijn de zwangerschap af te laten breken indien de aanleg voor HD bij de ongeborene wordt aangetoond. Sinds de invoering van PD hebben in Nederland 12 echtparen toch besloten een positief geteste zwangerschap niet af te laten breken. Dit betekent dat er in 12 gevallen presymptomatisch onderzoek heeft plaatsgevonden

bij kinderen. Hiermee is het kind de kans ontnomen in de toekomst zelf een besluit te nemen over al dan niet testen. De vraag is nu of en in hoeverre de beslissing tot niet-afbreking een blijvend innerlijk en relationeel conflict * zowel psychologisch als moreel - bij ouders tot gevolg heeft gehad.

Doel van het onderzoek

1. Het inventariseren van de psychologische motieven, morele overwegingen en ervaringen van paren die hebben besloten na PD een aangedane zwangerschap niet af te laten breken.
2. Inzicht verkrijgen in de huidige individuele psychologische en relationele conditie van paren in relatie tot het besluit dat destijds werd genomen inzake de aangedane zwangerschap.
3. Het doen van aanbevelingen voor verbetering van de counseling en besluitvorming over de toepassing van PD in de toekomst.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve cohort-studie door middel van semi-gestructureerde diepte-interviews, gevolgd door ethische analyse (desk research).

Onderzoeksvragen:

1. Zijn er individuele psychologische en morele conflicten bij ouders als gevolg van de beslissing de zwangerschap niet af te laten breken?
2. Zijn er psychologische en morele conflicten in de relatie gerelateerd aan de beslissing de zwangerschap niet af te breken?
3. Hoe handelen ouders jegens hun kinderen wat betreft het informeren over hun dragerschap voor HD?

METHODEN

De behandelend klinisch geneticus zal het echtpaar telefonisch en schriftelijk informeren over de studie en vragen of zij door de onderzoeker mogen worden benaderd. De deelnemers aan het onderzoek zullen na het terugsturen van een ingevulde toestemmingsverklaring worden benaderd door de onderzoeker voor het plannen van een interview op een door het paar gewenste locatie. Dit kan bij het paar thuis zijn of op de afdeling Klinische Genetica in Leiden. Bij voorkeur nemen beide partners deel aan het interview. Bij paren die gescheiden zijn, streven wij ernaar beide ex-partners afzonderlijk te benaderen voor een interview. Alle interviews zullen worden opgenomen, en worden getranscribeerd. De interviews worden allen afgenomen door prof Tibben. Hij heeft ruime ervaring met ouders die voorspellend en/of prenataal DNA-onderzoek hebben ondergaan.

In het interview zal worden ingegaan op de herinnering aan de PD, de besluitvorming na de slechte uitslag, de emotionele reacties en morele over-

afwegingen, eventuele huidige emotionele en morele individuele en relationele problemen, huidige relatie tot het kind dat de mutatie draagt, en hun handelen jegens de kinderen, wat betreft het informeren over hun dragerschap voor HD, en handelen in vergelijking met andere kinderen in het gezin.

Tijdens het interview kunnen wellicht heftige emoties bij de deelnemers boven komen. De onderzoeker is in staat deze emoties te herkennen en hanteren. Indien de deelnemers dat wensen wordt het interview gestopt. De onderzoeker zal dan met hen bespreken of zij definitief willen stoppen of op een later tijdstip het interview willen afmaken. Na het interview volgt een de-briefing.

Inschatting van belasting en risico

Nadelige consequenties van deelname

Bij deze studie wordt uitsluitend gebruik gemaakt van interviews. Mogelijke ongewenste gevolgen kunnen optreden wanneer gevoelige, vooral onverwerkte ervaringen worden besproken. De onderzoeker heeft ruime ervaring op het gebied van de begeleiding van paren met HD en kan dergelijke situaties hanteren. Indien gewenst kan hij voor verdere opvang en begeleiding verwijzen naar beschikbare hulpverlening zoals de huisarts, psycholoog, psychiater of neuroloog. In geval niet van verwijzing gebruik wordt gemaakt zal de onderzoeker zelf contact onderhouden indien dat door de deelnemers op prijs wordt gesteld.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

paren die een zwangerschap hebben uitgedragen nadat prenataal onderzoek heeft uitgewezen dat de foetus drager is van de ziekte van Huntington

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Paren die bezwaar hebben aangetekend tegen het gebruik van hun gegevens (in Mirador of een ander patiëntensysteem)

Wilsonbekwaam, onder meer als gevolg van symptomen van HD. In dat geval zal, indien beschikbaar, de gezonde partner gevraagd worden voor het interview.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2015
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL47939.058.14