

Nationale postpartum psychose preventie studie

Gepubliceerd: 19-11-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of profylactische farmacotherapie peripartum geassocieerd is met een lagere kans op terugval peripartum. In meer detail, willen we onderzoeken of er een verschil is in terugval tussen patiënten die tijdens de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Postpartum en puerperium afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NP3-studie

Aandoening

- Postpartum en puerperium afwijkingen
- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

"kraambedpsychose", postpartum psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Postpartum psychose, Preventie, Psychofarmaca, Terugval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is terugval peripartum (tijdens de zwangerschap of binnen drie maanden postpartum) gedefinieerd als een episode die volgens de DSM-criteria voldoet aan een depressie, manie, psychose of een andere episode die zodanig ernstig is dat deze behandeling vereist.

Secundaire uitkomstmaten

Obestetrische complicaties, neonatale complicaties/afwijkingen, vroegkinderlijke ontwikkeling. Bloedcellen en serumbiomarkers die een psychiatrische terugval kunnen voorspellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met in de voorgeschiedenis een bipolaire stoornis of een postpartum psychose hebben een extreem verhoogd risico op terugval peripartum. Profylactische medicatie heeft waarschijnlijk een beschermende rol, maar moet worden afgewogen tegen de potentieel negatieve effecten op de foetus. Verder zouden genetische, psychische en omgevingsfactoren een negatieve invloed kunnen hebben op de ontwikkeling van de kinderen van deze vrouwen. Er is een groot gebrek aan onderzoek naar de ontwikkeling van jonge kinderen wiens moeder een stoornis heeft binnen het bipolaire spectrum.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of profylactische farmacotherapie

peripartum geassocieerd is met een lagere kans op terugval peripartum. In meer detail, willen we onderzoeken of er een verschil is in terugval tussen patiënten die tijdens de zwangerschap en postpartum farmacotherapie gebruiken, in vergelijking met patiënten die alleen postpartum psychofarmaca gebruiken. De hypothese bij deze vraagstelling is dat psychofarmaca gebruik tijdens de zwangerschap en postpartum is geassocieerd met de kleinste kans op terugval.

De secundaire onderzoeksdoelen zijn:

1. Onderzoeken welk soort medicatie is geassocieerd met de laagste kans op terugval peripartum. Antipsychotica (o.a. quetiapine, olanzapine en haloperidol) en stemmingsstabilisatoren (o.a. lithium, depakine en lamotrigine) worden het vaakst gebruikt (apart of een combinatie van ene antipsychoticum en een stemmingsstabilisator) om terugval peripartum te verkleinen. De hypothese bij deze vraagstelling is dat de stemmingsstabilisator lithium is geassocieerd met de laagste kans op terugval peripartum.
2. Onderzoeken welke timing, dosering, en duur van farmacotherapie in relatie tot de kans op terugval peripartum. De hypothese bij deze vraagstelling is dat intensiever gebruik van farmacotherapie (langer, hogere dosering) is geassocieerd met een lagere kans op terugval peripartum.
3. Onderzoeken van obstetrische complicaties en neonatale uitkomsten in relatie tot psychiatrische ziekte en farmacotherapie. De hypothese bij deze vraagstelling is dat farmacotherapie gebruik peripartum is geassocieerd met een hogere incidentie van obstetrische complicaties en meer neonatale complicaties/afwijkingen.
4. Onderzoeken van bloedcellen en serum biomarkers om psychiatrische terugval te kunnen voorspellen. De hypothese bij deze vraagstelling is dat auto-immuunziekte van de schildklier en afwijkingen van angiogenese markers vaker voorkomen bij patiënten die terugvallen peripartum, in vergelijking met patiënten die niet terugvallen peripartum en patiënten zonder een psychiatrische voorgeschiedenis.
5. Onderzoeken van het herstel na een zwangerschap met betrekking tot bijvoorbeeld het ervaren van milde stemmingsklachten en lichamelijke klachten. Onze hypothese bij deze vraagstelling is dat vrouwen met in de voorgeschiedenis een bipolaire stoornis en/of een postpartum psychose trager herstellen van een van zwangerschap.
6. Hoe is de ontwikkeling van een kind (tussen de 2 en 5 jaar) wiens moeder een bipolaire stoornis heeft t.o.v. de ontwikkeling van een kind met een moeder zonder psychiatrische voorgeschiedenis? Het betreft hier de ontwikkeling op het gebied van spraak, sociaal-emotionele ontwikkeling, gedrag, motoriek en cognitie
7. Hoe staat het met de mentale en algemene gezondheid van vrouwen met een bipolaire stoornis tussen 2 en 5 jaar postpartum?

Onderzoekopzet

Een prospectieve naturalistische cohort studie waarbij geen interventies plaatsvinden met betrekking tot de behandeling. Patiënten en gezonde controles vullen een vragenlijst in bij een zwangerschapsduur van 32 weken en vijf keer

postpartum (tijdsduur ongeveer 10 minuten per vragenlijst, in totaal minder dan 45 minuten). Verder wordt tijdens de zwangerschap tijdens een standaardbloedafname moment bij een deel van de patiënten extra bloed afgenomen. Ook zal bij de kinderen van de deelnemers aan de NP3-studie op 2 en 3-3.5 jarige leeftijd de Bayley-III-test worden afgenomen tijdens een huisbezoek om de ontwikkeling in kaart te brengen. Wanneer een kind ouder is dan 3.5 jaar dan zal de moeder gevraagd worden een online vragenlijst in te vullen i.p.v. dat er een huisbezoek wordt afgelegd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan deelname verbonden. Deelname zal in totaal maximaal ongeveer 4 uur (gedurende een periode van 5 jaar) in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Leeftijd >18 jaar
- Bipolaire stoornis en/of postpartum psychose in de voorgeschiedenis
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal om een vragenlijst te kunnen invullen. ;-
Kinderen van deelnemers wanneer ze tussen de 2 en 5 jaar oud zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-12-2013
Aantal proefpersonen:	310

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2018

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

CCMO

ID

NL45670.078.13