

EMDR bij zwangeren met Fear of Childbirth

Gepubliceerd: 18-11-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De centrale vraagstelling van deze studie is of EMDR een geschikte behandeling is voor zwangeren met FoC. De daaruit volgende hypothesen zijn dat er bij de nametingen ten opzichte van de voormeting 1) binnen de behandelgroep voor FoC een afname is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR bij zwangeren met Fear of Childbirth

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

bevalangst, Fear of Childbirth

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Verloskunde/Gynaecologie

Overige ondersteuning: Vereniging EMDR Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevalangst, EMDR, Fear of Childbirth, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is ernst van de FoC-klachten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het aantal sectio*s, zorgkosten, bevallingservaring, en obstetrische complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij 7,5% van de zwangere vrouwen is er sprake van een pathologische angst voor de bevalling: Fear of Childbirth (FoC). Bij deze vrouwen is de angst voor de bevalling dermate groot dat zij zwangerschap in het geheel vermijden, een (gewenste) zwangerschap afbreken, of een primaire sectio eisen. FoC is geassocieerd met een hogere kans op vroeggeboorte of een spoedsectio, een zesmaal hogere kans op het krijgen van een posttraumatische stressstoornis na de bevalling en mogelijk een langere duur van de bevalling.

Enkele studies tonen een positief effect van individuele psychotherapie, psycho-educatie en aanleren van relaxatietechnieken in groepsverband. Voor specifieke fobieën in het algemeen is cognitieve gedragstherapie met exposure (in vivo) de aangewezen behandeling. Onderzoek laat zien dat Eye Movement Desensitization and reprocessing (EMDR) ook een effectieve behandeling kan zijn voor specifieke fobieën, waaruit we herleiden dat dit mogelijk ook voor FoC geldt. Voor sommige fobieën, waaronder FoC, kan het daarnaast praktisch gezien bijzonder lastig zijn de gebruikelijke exposure in vivo toe te passen.

Doel van het onderzoek

De centrale vraagstelling van deze studie is of EMDR een geschikte behandeling is voor zwangeren met FoC. De daaruit volgende hypothesen zijn dat er bij de nametingen ten opzichte van de voormeting 1) binnen de behandelgroep voor FoC een afname is van de ernst van de FoC-klachten en 2) in de behandelgroep ten opzichte van de care-as-usual groep minder ernstige FoC-klachten zijn, minder sectios en daarmee lagere zorgkosten, en een positievere bevallingservaring. De

laatste hypothese is 3) dat het volgen van EMDR niet tot meer obstetrische complicaties leidt, met name vroeggeboorte. Doordat de hypothesen antwoord geven op zowel effectiviteit als veiligheid kan daarmee onze centrale vraagstelling worden beantwoord.

Onderzoekopzet

De procedure van deze randomised controlled trial(RCT) is als volgt. Bij een zwangerschapsduur van circa 8-20 weken vindt screening plaats onder alle zwangeren. Wanneer daarbij de somscore op de WDEQ-A *85 is wordt FoC vastgesteld, en wordt de zwangere uitgenodigd voor een klinisch interview. Indien er geen exclusiecriteria worden aangetoond vindt er randomisatie plaats naar 2 groepen:

- * de behandelgroep. Aan deze vrouwen wordt tijdens de zwangerschap, kort na het stellen van de diagnose, EMDR aangeboden (maximaal 3 sessies van 90 minuten) naast de standaard zwangerschapsbegeleiding.

- * de controlegroep. Deze vrouwen krijgen de standaard zwangerschapsbegeleiding.

In beide groepen zullen zich 60 deelnemers bevinden. Er vinden maximaal zes behandelsessies plaats, waarna het post-treatment antepartum meetmoment plaatsvindt (T1). Twee tot drie maanden postpartum vindt het post-treatment postpartum meetmoment plaats (T2). De effectbeoordelaars van T1 en T2 zijn geblindeerd voor de groepsindeling.

Inschatting van belasting en risico

Van de deelnemers wordt minimaal gevraagd vrijblijvend éénmalig een korte vragenlijst op papier in te vullen tijdens hun eerste bezoek aan de polikliniek verloskunde of de verloskundigepraktijk. Voor het grootste deel van de vrouwen (degenen die onder de afkapwaarde op de WDEQ-A scoren) blijft het hierbij. De vragenlijst betreft vragen over psychisch welbevinden. De afname vindt echter plaats tijdens een eerste polibezoek waarin in het kader van het behandelcontact al een uitgebreide anamnese wordt afgenomen. Hierdoor sluit de vragenlijst aan bij het karakter van het bezoek. Tussentijds de vragenlijst afbreken of besluiten deze niet in te leveren is mogelijk. Gegevens worden geanonimiseerd

Wanneer er boven de cut-off waarde gescoord wordt op deze eerste vragenlijst verandert de belasting in 2 klinische interviews, en randomisatie naar of maximaal 3 EMDR sessies met een vragenlijst, of enkele een wekelijkse vragenlijst. Na de bevalling zal dan nog een eenmalige schriftelijke vragenlijst worden afgenomen.

Er zijn geen risico's bekend van EMDR.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 A.C.
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 A.C.
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)

Zwangeren met een zwangerschapsduur tussen circa 8 en 20 weken, die de Nederlandse taal beheersen in woord en geschrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige leeftijd <18 jaar.

Huidige psychologische behandeling

Matig of hoog suicidaliteitsniveau op basis van het MINI-interview

Ernstige psychotische stoornissen, zoals schizofrenie of actuele psychose (op basis van het MINI-interview)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2015
Aantal proefpersonen:	1600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23809

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49305.100.14
OMON	NL-OMON23809