

Rook- en alcoholvrij met EHealth en Beloningen (SAFER) zwangerschapsstudie.

Gepubliceerd: 04-01-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De primaire doelstelling van onze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van de SAFER pregnancy interventie op het reduceren van risicogedrag (zoals roken en alcohol drinken) bij zwangere vrouwen en vrouwen met een zwangerschapswens. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAFER zwangerschap studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Roken en alcoholgebruik tijdens de zwangerschap

Aandoening

Roken en alcoholgebruik tijdens de zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Fonds NUTS-OHRA, lokale ondernemers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Incentives, Stoppen van roken en alcoholgebruik, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is biochemisch gevalideerd gestopt zijn met roken en/of alcohol gebruik:

- in week 34 tot 38 van de zwangerschap (als deelnemers zwanger waren ten tijde van inclusie of zwanger zijn geworden tijdens de periode met groepssessies);
- aan het einde van de projectperiode als zij minder dan 34 weken zwanger zijn;
- tijdens de laatste meting na zes groepssessies als vrouwen niet zwanger zijn geworden ten tijde van de periode met groepssessies.

Secundaire uitkomstmaten

- Belemmeringen en facilitators van implementatie (procesmaatregelen)
- Waargenomen efficiëntie en waardering van het eHealth-platform, de groepssessies en incentives
- Kosten
- Zwangerschapsuitkomsten
- Identiteits veranderingen (identiteitsfactoren geassocieerd met status roken en status drinken)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Roken tijdens de zwangerschap is geassocieerd met veel negatieve perinatale uitkomsten, zoals vroeggeboorte, groeivertraging en perinatale sterfte. Maternaal alcoholgebruik is ook geassocieerd met negatieve uitkomsten, zoals het Foetaal Alcohol Syndroom (FAS). Ondanks deze risico's rookt 9% van de zwangere vrouwen in Nederland dagelijks gedurende de gehele zwangerschap, en gebruikt 20% alcohol tijdens de zwangerschap. Roken tijdens de zwangerschap komt met name vaker voor bij vrouwen met een lage sociaal economische status (SES).

Kort voor en tijdens de zwangerschap staan vrouwen en hun partners meer open voor leefstijlveranderingen, vanwege de extra verantwoordelijkheid voor de gezondheid van hun (ongeboren) kind. Er zijn aanwijzingen dat incentives een effectieve manier kunnen zijn om gedragsverandering te bewerkstelligen. Daarnaast zijn het verhogen van kennis en de gezondheidsvaardigheden via groepssessies en eHealth veelbelovende interventies voor het verminderen van roken en alcoholgebruik voorafgaand en tijdens de zwangerschap. In deze studie onderzoeken we een interventie bestaande uit incentives, groepssessies en een online platform om het roken en alcoholgebruik voor en tijdens de zwangerschap te reduceren: de SAFER pregnancy interventie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van onze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van de SAFER pregnancy interventie op het reduceren van risicogedrag (zoals roken en alcohol drinken) bij zwangere vrouwen en vrouwen met een zwangerschapswens. De secundaire doelstellingen richten zich op het identificeren van bevorderende en belemmerende factoren voor het implementeren van deze interventie.

Onderzoeksopzet

Er zal gebruik worden gemaakt van een pre-post-design (ongecontroleerde voor-na studie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast de standaardzorg (verwijzing naar standaard zorgpaden binnen de verloskundige zorg door professionele zorgverleners), zullen alle deelnemers de SAFER pregnancy interventie ontvangen. De SAFER pregnancy interventie bestaat uit groepssessies, actieve sturing richting het gebruik van een bestaand eHealth platform en het geven van incentives wanneer is vastgesteld dat is gestopt met het gebruik van alcohol en/of het roken.

Inschatting van belasting en risico

Bij inclusie en ten tijde van de primaire uitkomstmaat wordt roken biochemisch gevalideerd middels urine cotinine en een koolstofmonoxide (CO) blaastest (Micro+ Smokerlyzer). Tijdens de studie wordt stoppen met roken biochemisch gevalideerd middels de CO blaastest. Alcoholgebruik wordt biochemisch gevalideerd middels een gevalideerde bloedtest (fosfatodidylethanol; PEth). Roken en/of alcohol gebruik worden alleen biochemisch gevalideerd als deelnemers rapporteren te roken en/of alcohol te drinken (bij inclusie) of aangeven hiermee gestopt te zijn (tijdens de studie). Daarnaast wordt deelnemers gevraagd om verschillende vragenlijsten in te vullen tijdens de studie. Ook worden deelnemers uitgenodigd om deel te nemen aan maximaal zes groepssessies van elk 2 uur.

Het belangrijkste voordeel van deelname is extra hulp bij het stoppen met roken en/of alcohol drinken, wat een directe invloed kan hebben op de eigen gezondheid en de gezondheid van het (ongeboren) kind. Daarnaast verdienen deelnemers incentives in de vorm van tegoedbonnen te besteden bij lokale ondernemers, op basis van biochemisch gevalideerd stoppen van risicogedrag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Zwanger of wens om binnen 6 maanden zwanger te worden.
- Rookt minstens 1 sigaret per dag en/of drinkt minstens 3 eenheden alcohol per week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 18 jaar
- langer dan 20 weken zwanger
- onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
- weigering om de urinetest en/of ademtest (bij rokers) of bloedtest (bij gebruik van alcohol) te ondergaan
- urine cotinine level lager dan 50 ug/L, carbon monoxide (CO) level lager dan 7 ppm (bij rokers) of de PEth test (bij gebruik van alcohol) is lager dan 7 ug/L
- gebruik van hard drugs.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-04-2019
Aantal proefpersonen: 66
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2019
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

ID: 29169
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67428.078.18
Ander register	NL7493