

Stress- en rookvrije zwangerschap: Ontwikkeling en evaluatie van een e-health interventie gericht op stressreductie en stoppen met roken bij zwangeren

Gepubliceerd: 10-05-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het voornaamste doel van het voorgestelde onderzoek is om een bestaande e-health interventie (app op de smartphone) gericht op stressreductie aan te passen aan de behoeften van de doelgroep, de interventie/app te verrijken met stoppen-met-roken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stress- en Rookvrij Zwanger

Aandoening

- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

nicotineafhankelijkheid, rookverslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: FNO (Fonds Nuts Ohra) Zorg voor Kansen; in het kader van het programma Gezonde Toekomst Dichterbij

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-health interventie, stoppen-met-roken, stressreductie, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het voornaamste doel van de studie is, uiteindelijk, stoppen (of minderen) met roken, stressreductie en een hogere ervaren gezondheid bij vrouwen met een lager opleidingsniveau en/of lage SES.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen van de studie zijn een grotere zelfregulatie en weerbaarheid ten aanzien van roken, een gevoel van controle in stressvolle situaties, een verhoogd bewustzijn van verantwoordelijkheid voor de gezondheid van het kind, een betere hechting en (versterkte) intrinsieke motivatie om gedragsverandering in stand te houden. Verwacht wordt dat deelnemers de interventie aantrekkelijk en gemakkelijk in het gebruik vinden, en naarmate ze de app aantrekkelijker en/of makkelijker in het gebruik vinden, ze meer (of vaker) gemotiveerd zullen raken om HRV-biofeedback te gebruiken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Roken tijdens de zwangerschap heeft veel nadelige gevolgen voor het (ongeboren) kind. Daarbij komt stress vaak voor bij rokende vrouwen, vooral wanneer deze

een lagere opleiding en/of lagere sociaaleconomische status (SES) hebben. Omdat de meeste stoppen-met-roken interventies niet bewezen effectief zijn binnen deze subpopulatie van zwangere vrouwen, is het belangrijk om voor deze doelgroep passende interventies te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van het voorgestelde onderzoek is om een bestaande e-health interventie (app op de smartphone) gericht op stressreductie aan te passen aan de behoeften van de doelgroep, de interventie/app te verrijken met stoppen-met-roken componenten en de effectiviteit te verkennen bij de doelgroep voor wat betreft de primaire indicatoren *roken*, *ervaren stress* en *ervaren gezondheid*. De interventie/app zal ook getest worden ten aanzien van secundaire indicatoren (o.a. zelfregulatie, weerbaarheid en controlegevoel in stressvolle situaties) en gebruikerservaring (o.a. gebruiksfrequentie, *gemak en -motivatie, en aantrekkelijkheid).

Onderzoeksopzet

De studieopzet is een pretest-posttest design met een follow-up meting drie maanden postpartum. Zwangere vrouwen wordt gevraagd drie korte vragenlijsten in te vullen; één bij aanvang (T0), één direct na de interventie (T1; acht weken na T0) en één drie maanden postpartum (T2). De voornaamste indicatoren zijn rookgedrag, ervaren stress en ervaren gezondheid. Secundaire indicatoren zijn zelfredzaamheid, weerbaarheid en controlegevoel in stressvolle situaties en gebruikerservaring (o.a. gebruiksfrequentie, -gemak en *motivatie en aantrekkelijkheid).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie/app is een aanpassing en uitbreiding van een reeds bestaande interventie/app (>Time2Breathe>) die zich richt op stressreductie en een aparte module over zwangerschap bevat. Het prototype bevat stressreducerende ademhalingstechnieken met behulp van visuele heart rate variability (HRV)-biofeedback en psycho-educatie over stress, ontspanning, HRV-biofeedback en de zwangerschap. Dit prototype zal worden aangepast teneinde tegemoet te komen aan de behoeften van onze doelgroep, en zal worden uitgebreid met extra elementen ten aanzien van stoppen-met-roken ondersteuning, versterking van de zelfregulatie en een persoonlijk stopplan. In dit proces zal via een iteratief proces gebruik worden gemaakt van co-creatie (input van de doelgroep).

Inschatting van belasting en risico

Gezien het beperkt aantal en de korte lengte van de vragenlijsten, en de aard van de items in de vragenlijsten stuurt deze studie niet richting een (tijdelijke) verandering in het normale leven van de deelnemer. Gegeven de weinig intrusieve aard van de items verwachten we niet dat de vragenlijst een

(psychologisch) effect op de deelnemers zal hebben. Conform de voorbeelden en toelichtingen uit de CCMO-notitie 'Gedragswetenschappelijk onderzoek en de WMO' worden deelnemers aan deze studie niet onderworpen aan procedures, noch worden zij verplicht gedragsregels te volgen.

Er worden geen risico's verwacht van deelname aan de studie, omdat de interventie (app) informatie bevat die is gebaseerd op de huidige, evidence-based stoppen-met-roken counseling voor zwangeren in Nederland. Van HRV-biofeedback zijn geen schadelijk of nadelige effecten bekend. Er zal geen geneesmiddel of medisch hulpmiddel worden toegediend of gepromoot, of invasieve behandelmethode worden toegepast. Evenmin zal deelname aan het onderzoek voor de proefpersoon tot gevolg hebben dat er van de standaardbehandeling of -diagnostiek kan worden afgeweken of deze kan worden uitgesteld.

Stoppen met roken en stressreductie is goed voor zowel moeder als haar (ongeboren) kind. Wij achten deelname aan het onderzoek dan ook bevorderlijk voor alle rokende zwangere vrouwen. Per saldo denken we dat de voordelen van deelname aan het onderzoek zwaarder wegen dan eventuele belasting of risico's.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

- Minimaal 18 jaar oud;
- Vrouw;
- Zwanger (maximaal 27 weken);
- Huidig rookgedrag = roken (al dan niet dagelijks, en ongeacht aantal dagelijks gerookte sigaretten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie de opmerking bij 'Aanvullende opmerkingen'.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2018

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: e-health stoppen-met-roken interventie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25629
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63025.029.17
OMON	NL-OMON25629