

Hulp bij het stoppen met roken tijdens de zwangerschap aan de hand van een behandeling met dubbele taakbelasting

Gepubliceerd: 04-12-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het eerste doel van de studie is om de effectiviteit van een dual tasking behandeling vs. standaard behandeling in behandeling van rook verslaving in een zwangere populatie op rook status. Secundair: Effect van dual tasking op hoeveelheid sigaretten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hulp bij het stoppen met roken in de zwangerschap

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Nicotine afhankelijkheid, rook verslaving

Aandoening

rookverslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: stoppen met roken, trek, werkgeheugen, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal gerookte sigaretten.

Secundaire uitkomstmaten

Smoking status (breathalyzer), Zin in een sigaret (afgelopen maand: OC-DUS & binnen de sessie: QSU-BRIEF). Nicotine afhankelijkheid (Fagerstrom Test of nicotine dependence), sociale steun (eigen vragenlijst), ervaren stress (PSS-10/4), positief en negatief affect (PANAS), verlies van controle (eigen vragenlijst).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Roken hangt samen met allerlei negatieve gezondheidsuitkomsten, zoals laag geboortegewicht (Shah & Bracken, 2000), doodgeboorte (Flenady et al., 2011), vroegtijdige bevalling (Pollack, Lantz, & Frohna, 2000), cardiovasculaire/hart problemen, muscoskeletale defecten, missende ledematen/vingers, klompvoet, craniosynostosis, afwijkingen aan gezicht, ogen, mond, maag/darm, gastroschisis, anale atresia, hernia en niet ingedaalde testikelen (Hackshaw, Rodeck, & Boniface, 2011). Ongeacht deze negatieve uitkomsten, worden er hoge rook prevalenties tijdens zwangerschap gerapporteerd. Uit een recente Nederlandse studie blijkt dat 12,2% van de zwangere vrouwen aan gaf gerookt te hebben in de zwangerschap tussen 2001-2015 (Lanting et al., 2015). Het feit dat er weinig hulp beschikbaar is om te stoppen met roken tijdens de zwangerschap wordt geïllustreerd door een artikel van de NOS. Zij legt hierin uit: *na drie maanden (kon ik) uiteindelijk wel (terecht bij iemand die me kon helpen

afkicken), maar toen was ik al op de helft van mijn zwangerschap. Toen werd ik naar huis gestuurd met een flyer en het advies dat ik het toch echt op eigen kracht moest doen* (Nederlandse Omroep Stichting, 2017). Het interview werd gedaan in kader van de nieuwe campagne gelanceerd door de Nederlandse overheid om het aantal zwangere rokers te verminderen (Nederlandse Omroep Stichting, 2017).

Verschillende anti rook behandelingen zijn onderzocht in de zwangere populatie. Echter zijn deze behandelingen niet overtuigend effectief, veilig voor het ongeboren kind en meteen inzetbaar (door hoge kosten). Omdat er in deze populatie geen behandeling is die overtuigend effectief, veilig en kosten effectief is, is er behoefte aan een nieuwe behandeling.

Zoals bij de meeste verslavingen zijn twee samenhangende componenten belangrijk: emotioneel en gedragsmatig. In de eerste plaats is er het willen, of nodig hebben van de sigaret. Wanneer deze behoefte te lang onbeantwoord blijft voelt de verslaafde *trek* (zin in een sigaret). Het tweede aspect wat volgt is het gedragsmatige: het opsteken van de sigaret. De huidige studie richt zich op het eerste aspect van trek in een sigaret, omdat onderzoek heeft aangetoond dat het een belangrijke reden is voor terugval (Killen & Fortmann, 1997; Zhou et al., 2009).

Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR). Een behandeling die recent aandacht krijgt in het kader van verslaving is EMDR. Origineel wordt EMDR toegepast in trauma onderzoek, waar het een zeer effectieve behandeling voor blijkt (Bisson et al., 2007). De beste verklaring voor deze behandeling geeft de werkgeheugen theorie (Andrade, Kavanagh, & Baddeley, 1997). Deze theorie stelt dat door het oproepen van een traumatische herinnering deze van het lange termijn geheugen naar het werkgeheugen gaat in een labiele staat. Door een tweede taak te doen (in EMDR oogbewegingen) tegelijkertijd met het actief houden van de herinnering, ontstaat er competitie tussen de twee taken door de gelimiteerde capaciteit van het werkgeheugen. Door dit proces te herhalen, worden de emotionaliteit en helderheid van de herinnering verminderd. De implicatie van de werkgeheugen theorie is dat oogbewegingen geen noodzakelijk component is, maar dat voldoende werkgeheugen belasting belangrijk is om de interventie te doen slagen (van den Hout & Engelhard, 2012). Procedures zoals EMDR en vergelijkbare interventies die werkgeheugen belasten, worden dual tasking procedures genoemd (van den Hout & Engelhard, 2012).

Met betrekking tot verslaving, hebben onderzoeken aangetoond dat EMDR ook effectief blijkt bij het behandelen van herinneringen die trek oproepen. Zo vond Littel et al. (2016) dat oogbewegingen potentieel liet zien in het afzwakken van trek en bijbehorende beelden. Een studie door Markus, de Weert-van Oene, Woud, Becker, and DeJong (2016) vond korte termijn effecten op trek in een sigaret, maar geen resultaten op rook uitkomsten. De auteurs geven als suggestie dat toekomstige studies de dosis van de interventie moeten verhogen, en variëren om de dose-response curve vast te stellen. Ten slotte zijn er studies uitgevoerd die visuospatiale interferentie gebruiken om gevoelens van trek te verstoren. Deze studies lieten zien dat deze methode effectief was in het verminderen van trek in een sigaret in het lab (May,

Andrade, Panabokke, & Kavanagh, 2010) en via digitale aanbieding door Tetris te spelen (Skorka-Brown, Andrade, Whalley and May, 2015). Echter werden al deze studies uitgevoerd in niet hulp zoekende groepen.

Dual tasking procedures in het kader van stoppen met roken laten veelbelovende resultaten zien op de korte termijn. Ten eerste, omdat het gedragsmatige interventie betreft, is er een minimalisatie aan nadelige bij effecten. Ten tweede, een kosten effectieve behandeling is van groot belang in deze populatie vanwege gebrek aan middelen. Ten slotte kan men stellen dat dit waarschijnlijk een gemotiveerde doelgroep betreft, waardoor het een ultieme test is voor de effectiviteit van dual tasking.

De huidige studie kijkt naar de effectiviteit van een dual tasking procedure bij rookverslaving in de zwangerschap. Eerst identificeert de onderzoeker een aantal idiosyncratische situaties die bij de patiënt veel gevoelens van trek oproept. Deze situaties worden meermaals geactiveerd om de zin in een sigaret doelbewust op te roepen. Terwijl de zin in een sigaret actief is, spelen patiënten een puzzel spel op een tablet.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van de studie is om de effectiviteit van een dual tasking behandeling vs. standaard behandeling in behandeling van rook verslaving in een zwangere populatie op rook status.

Secundair:

Effect van dual tasking op hoeveelheid sigaretten gerookt, nicotine afhankelijkheid, en zin in een sigaret en self-efficacy als mechanismen daarin. Hiernaast, door naar patient karakteristieken te kijken, zoals ervaren stress, sociale steun en positieve en negatief affect, wordt gekeken welke behandeling voor wie werkt.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een individueel gerandomiseerd gecontroleerde trial met 2 armen: volle dosis en standaard behandeling+ (TAU+). Deze twee groepen worden vergeleken op verschillende maten op T1 en T2. Dit komt neer op een 2x2 design met de between factor *conditie* en de within factor *tijd*.

Beredenering design

Omdat het een kwetsbare groep betreft, is de controle conditie een *geupgrade* standaard behandeling. Hiervoor is gekozen omdat de gynaecologen en verloskundigen aangaven dat hulp wel beschikbaar is, maar niet in het standaard zorgpakket zit. De app met berichtjes in de TAU+ controleert voor verschillende activatie tussen groepen.

Daarnaast, gezien de experimentele aard van de behandelmethode is het zinniger om een hoge dosis van de interventie te vergelijken met een controle conditie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle interventies worden uitgevoerd door de eerste onderzoeker (Tom Ijdema) of master studenten psychologie. Deze hebben allemaal een training gekregen door de laatste auteur (K. Korrelboom), een ervaren psychotherapeut gecertificeerd in het geven van EMDR behandeling. Treatment as Usual+ (TAU+): control Alle proefpersonen ontvangen de standaard behandeling. Dit houdt in dat er een kort gesprekje wordt gehouden over de nadelen van roken. Ook wordt de folder van rookvrijzorg aan de patient gegeven met het advies daar nog geregeld in te kijken. Het staat de patiënten vrij om extra hulp te zoeken, maar dit wordt niet aangemoedigd. Ook krijgen zij een app die driemaal daags berichten over roken verstuurt. De berichten zijn gebaseerd op de informatie uit een tweetal folders met anti-rook adviezen voor zwangere vrouwen ("Rookvrij zwanger, dat bevalt beter" van Trimbos en "Wat je moet weten over Alcohol en Roken voor, tijdens en na de zwangerschap" van Trimbos en STAP). Het versturen van deze berichtjes zien wij als de intensivering van deze behandeling (+). Full dose Naast dat patiënten de standaard behandeling krijgen, ontvangen zij ook de dual tasking behandeling. Drie idiosyncratische situaties worden gebruikt om trek op te roepen. De onderzoeker helpt deze formuleren en concreet te stellen. Er worden drie keywords opgesteld die de situatie samenvatten, aangevuld met 9 generieke keywords. De situaties worden vervolgens behandeld aan de hand van een dual tasking behandeling door een puzzel spel te spelen op een touch tablet. Er verschijnen tijdens de dual tasking keywords boven de puzzel om de patient te helpen om de trek geactiveerd te houden. Na verschillende sets van het simultaan activeren van de herinnering en het spelen van het spel, krijgt de patient de dual tasking app op de telefoon gezet. Deze doet hetzelfde als in de sessie. Er wordt geadviseerd om met deze app drie maal daags een soortgelijke oefening te doen. Na 4 weken 3 maal daags geoefend te hebben met deze app, keren de zwangere vrouwen terug naar het ziekenhuis of verloskundige praktijk voor een eindevaluatie.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke opbrengsten wegen zwaarder dan de risico's. Met betrekking tot belasting: deelname aan het onderzoek vereist een inspanning van minimaal 1 uur en 40 minuten (sessie 1: max 90 minuten, sessie 2: max 10 minuten). Hiernaast worden vragenlijsten (maximaal 20 minuten) afgenomen en wordt geadviseerd om oefeningen op de app te doen (maximaal 4 uur). De tijdsinvestering is fors op het moment dat de proefpersoon alle oefeningen doet op de telefoon. Deze zijn echter verspreid over vier weken. De sessies in het ziekenhuis of verloskundige praktijken worden zo gepland dat deze aansluitend is met de afspraak die de zwangere vrouw heeft in het kader van haar zwangerschapsconsult.

De eventuele risico's voor de patiënt die meedoet aan het onderzoek wordt betrekkelijk gering ingeschat. Ten eerste worden de onderzoekers goed begeleid in hun onderzoekswerkzaamheden. Zij hebben een training gehad en worden regelmatig gesuperviseerd door een ervaren EMDR behandelaar. Bovendien is het onderzoek strak geprotocolleerd. Ten tweede vindt het onderzoek in het ziekenhuis of verloskundige praktijk plaats. Dit betekent dat wanneer er zich een calamiteit voordoet, er hulpverleners direct in de buurt zijn. Ten derde

zou men op eerste gezicht het doelbewust oproepen van trek in een sigaret zonder een aanwezige proefleider als een risico kunnen inschatten. Er worden echter er geen risico's gerapporteerd van deze behandeling (Littel et al., 2016; Markus et al., 2016). Het staat de patiënt vrij om op elk moment van het onderzoek te besluiten om te stoppen met het onderzoek, of additionele hulp te zoeken voor stoppen met roken, zonder dat dit consequenties heeft voor de verdere behandeling in het ziekenhuis.

Met betrekking tot mogelijke opbrengsten, laat onderzoek zien dat door het spelen van Tetris op een smartphone in een naturalistische setting de zin in een sigaret verminderde (Skorka-Brown, Andrade, Whalley & May, 2015). Ook in het lab is aangetoond dat het doen van een visuospatiale taak de zin in een sigaret kan verminderen (May et al., 2010). Dit alles in acht houdend, gecombineerd met het feit dat er nog geen overtuigend effectieve, veilige of kosten effectieve behandeling is voor de populatie van zwangere vrouwen, zijn wij van mening dat het gerechtvaardigd is om de effectiviteit van de behandeling met deze populatie te testen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
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)

1. Ouder dan 18 jaar.
2. Zwanger
3. Roker (1 of meer sigaretten gerookt in de afgelopen 7 dagen).
4. In het bezit van een Android of iPhone smartphone
5. Comprehension of the Dutch language must be sufficient.
6. Willingness to try stop smoking
7. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bevalling binnen 4 weken na start van interventie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	01-03-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL63161.028.17