

Stressreductie bij vrouwen met pre-eclampsie in de obstetrische voorgeschiedenis: sofa of sport?

Gepubliceerd: 16-12-2021 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Te onderzoeken of online op mindfulness gebaseerde stressreductie (MBSR) therapie of een aerobe trainingsinterventie beide leiden tot stressvermindering en verminderd cardiovasculair risico bij vrouwen met een pre-eclampsie in eerdere zwangerschap...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sofa of Sport?

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mindfulness, pre-eclampsie, sporten, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is mentale stress, gemeten als gerapporteerde klachten van angst, stress of depressie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de resultaten van pre- en post-interventie pre-conceptionele cardiovasculaire evaluaties, die plaatsvinden volgens het reguliere zorgpad. Deze maatregelen omvatten: lichaamsoppervlakte, bloeddruk- en hartslagmetingen gedurende 30 minuten, venapuncties voor het metabool syndroom, echocardiografie en meting van het plasmavolume. Daarnaast wordt als onderdeel van de studie cortisol concentratie in het haar en een kantelproef geanalyseerd. Tijdens de interventieperiode zullen de dagelijkse stress en hartslagfrequentie worden verzameld door middel van continue fysiologische metingen met behulp van een smartwatch. Deze metingen zullen worden geanalyseerd om de therapietrouw van de interventie te controleren en dagelijkse functionele klinische werkzaamheid van MBSR of aerobe fietstraining te onderzoeken. De resultaten de gevalideerde vragenlijsten STAI, EPDS en Symptom-Checklist-90 (SCL-90) van de follow-up worden eveneens geanalyseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer een op de drie vrouwen met vroege pre-eclampsie (PE) ontwikkelt na de bevalling een posttraumatische stressstoornis of depressie. Enerzijds hangt dit samen met de psychologische impact van PE en vroeggeboorte. Anderzijds correleert de stress met verminderde circulatoire reserves, wat meer wijst op een fysiologisch dysfunctioneren. Beperkte circulatoire reserves hangen eveneens samen met een basaal verhoogde sympaticotonus, verminderde orthostatistische stress respons capaciteit en de latere ontwikkeling van PE. Deze vrouwen rapporteren meer klachten van ervaren stress. Dit roept de vraag op of verhoogde stress de origine vindt in de psyche of dat het een psychologische weerspiegeling is van onderliggende verminderde bloedsomloopreserves en welke interventie nodig is om stress te verminderen. We veronderstellen dat vrouwen met een verminderde plasmavolume status hogere cortisol levels hebben en mentale stress rapporteren, en daarom zijn zowel aerobe training als op mindfulness gebaseerde stressreductie effectief om stress en cortisol levels te verlagen, wat leidt tot een verminderd risico op cardiovasculaire ziekte.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of online op mindfulness gebaseerde stressreductie (MBSR) therapie of een aerobe trainingsinterventie beide leiden tot stressvermindering en verminderd cardiovasculair risico bij vrouwen met een pre-eclampsie in eerdere zwangerschap met verhoogde gerapporteerde mentale stress.

Onderzoeksopzet

Dit zal een multi-center gerandomiseerde studie zijn, die ongeveer 1 jaar zal duren. Werving van proefpersonen vindt plaats in een groep vrouwen die ernstige pre-eclampsie had in een eerdere zwangerschap en die op termijn opnieuw zwanger willen worden. Zij zijn door hun zorgverlener doorverwezen naar de bestaande pre-conceptionele cardiovasculaire evaluatie (afdeling Verloskunde, Maastricht Universitair Medisch Centrum). Vrouwen die voorafgaand aan deze screening op de standaard vragenlijsten over mentale klachten een hoge mentale stress rapporteren (angst-, stress- of depressieklachten) worden gerandomiseerd voor een van de behandelingen of wachtlijst na de Pre-conceptionele Cardiovasculaire Assessment (PcCA) en een additionele Stress Assessment (SA). Een tweede SA zal plaatsvinden na de behandeling, gecombineerd met de geplande herbeoordeling van de PcCA. Ongeveer 24 maanden na inclusie zullen als onderdeel van de studie een nameting van de vragenlijsten over mentale klachten gebruikt worden als follow-up meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep ondergaat een 12 weken durende online MBSR-therapie, bestaande uit 8 wekelijkse groepsbijeenkomsten, een dag stilte retraite en dagelijks huiswerk. De andere groep volgt een aerob trainingprogramma, bestaande uit 12 weken hartslag-gestuurde training op een hometrainer op trainingsintensiteit van 70-80% van de individuele

hartslagreserve (HRR) voor 2 tot 3 keer per week. In een derde controlegroep zullen proefpersonen op de wachtlijst staan voor therapie en zal worden gevraagd om normale fysieke activiteiten voort te zetten en geen Mindfulness te ondergaan tijdens de studieperiode.

Inschatting van belasting en risico

De meeste uitkomsten worden bij alle patiënten gemeten als onderdeel van reguliere zorgpad 'pre-conceptionele cardiovasculaire evaluatie' met als aanvulling tweemaal een stressbeoordeling, bestaand uit: het doneren van een haarmonster, een kantelproef en een vragenlijst over het haar, basisgegevens en klachten. Het haarmonster wordt dicht op de hoofdhuid op het achterhoofd afgeknipt, zonder een zichtbare kale plek achter te laten. De belasting en risico's verbonden aan deelname zijn minimaal en goedgekeurd door de lokale ethische commissie van Maastricht UMC+ geregistreerd onder nummer 14-4-118. Het 12 weken durende aerobe fietstrainingsprogramma kan fysiek en fysiologisch intensief zijn en een grote tijdsinvestering vergen, maar het is een normale en veilige trainingsprocedure. Eerdere studie met dit aerobe trainingsprotocol gebruikte onder andere ook een kantelproef als uitkomstmaat. De risico's van deze minimaal invasieve diagnostische test zijn laag en de belasting gering en gecombineerd met een eerder door ethische commissies goedgekeurde training geregistreerd onder CMO-nummer 2008-226 (id: NCT00900458). Online MBSR-therapie is uitgevoerd en goedgekeurd in een eerdere RCT en geregistreerd onder CMO-nummer 2020-6682 (NL-nr: 74345.091.20). De follow-up vragenlijsten zullen online worden uitgevoerd en duurt totaal 40 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- informed consent
- leeftijd vanaf 18 jaar, kennis van Nederlandse taal
- pre-eclampsie in de vorige zwangerschap gedefinieerd volgens de internationale ISSHP definitie met bloeddruk $>140/90$ (tweemaal gemeten met 6 uur tussentijd) en eiwit in de urine ($>300\text{mg}/24$ uur)
- normotensief bij consultatie
- Perceived Stress Scale puntscore ≥ 16 of State-Trait Anxiety Inventory (STAI) puntscore ≥ 41 of Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) puntscore ≥ 10

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- pre-existente diabetes mellitus, autoimmuunziekte, HIV positiviteit, ernstige cardiale ziekte
- medicatie die het cardiovasculaire systeem beïnvloeden
- fysieke onmogelijkheid om op een hometrainer te fietsen gedurende 12 weken
- op dit moment volgen van een mindfulness training of psychische behandeling
- nieuwe zwangerschap
- intentie zwanger te worden in de studieperiode binnen 12 weken

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-04-2022
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT00900458

NL78063.091.21