

De behandeling van traumaklachten en bevallingsangst in een naturalistisch cohort van zwangere vrouwen

Gepubliceerd: 09-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel is allereerst om een beter inzicht te krijgen in de problematiek van de zwangere vrouwen. Hierbij worden de zwangere vrouwen beschreven met PTSS (symptomatologie) en de vrouwen die PTSS (symptomatologie) ontwikkelen gedurende de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Traumaklachten en bevallingsangst tijdens de zwangerschap

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

angst voor bevalling, Posttraumatische stressstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen geldstroom (geen financiering)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eye Movement Desensitization Reprocessing, Mentale gezondheid, Perinatale zorg, PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een beschrijving van de alle zwangere vrouwen met PTSS (symptomatologie) en vrouwen die PTSS (symptomatologie) ontwikkelen tijdens de zwangerschap zal gegeven worden, inclusief de beschrijving van EMDR behandeling (type trauma, aantal targets, traumatische ervaring of flashforward, overwegingen geen EMDR toe te passen).

Het verschil in PTSS (symptomatologie) (PCL-5 vragenlijst) en angst voor de bevalling (WEDQ-A vragenlijst) na EMDR behandeling, als onderdeel van een integrale behandeling, wordt beschreven.

- Life Event Checklist voor de DSM-5 (LEC-5 vragenlijst): inventarisatie (potentieel) trauma doorgemaakt in het leven. Aan de LEC-5 wordt een extra gebeurtenis toegevoegd, namelijk *traumatische bevalling*.
- PTSS Checklist voor de DSM-5 (PCL-5 vragenlijst): PTSS symptomen
- Wijma Delivery Expectancy Questionnaire version A (WEDQ-A): gevoelens en gedachten die vrouwen hebben betreffende de naderende bevalling.
- Wijma Delivery Experience Questionnaire version B (WEDQ-B): gevoelens en gedachten die vrouwen hebben terugkijkend op de bevalling.
- EMDR gerelateerde variabelen (type trauma, aantal EMDR sessies, traumatische gebeurtenis of flashforward)

Secundaire uitkomstmaten

- Complicaties zwangerschap of bevalling
- Wijze van partus
- Zwangerschapsduur in weken
- Geboortegewicht (gram) neonat
- Apgar-score 5 minuten na partus
- Uitkomsten subjectieve beleving van de deelnemers over de psychologische behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van post-traumatische stress stoornis (PTSS) tijdens de zwangerschap is ongeveer 3.3% en stijgt naar 4% postpartum, in de high-risk groep ligt de prevalentie zelfs op 18%. Dit betreft vrouwen die onder andere een traumatische partus hebben meegemaakt, spoed keizersnede hebben ondergaan of slachtoffer zijn van seksuele/fysieke mishandeling in het verleden. Het vooruitzicht op een bevalling tijdens de zwangerschap kan eveneens ernstige angst of PTSS klachten induceren. Zowel angstklachten als (subklinische) symptomen van PTSS tijdens de zwangerschap zijn geassocieerd met verhoogde kans op depressie peripartum, obstetrische complicaties, vroeggeboorte en lagere cognitieve ontwikkeling van de infant

Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) is een therapie die werd ontwikkeld voor de behandeling van post-traumatische stress stoornis en ook wordt toegepast in de klinische praktijk als er niet volledig aan de DSM-criteria voor PTSS wordt voldaan, maar er wel sprake is van klinisch lijden door een angstige/pijnlijke herinnering aan een trauma of angst voor de bevalling. Een deel van de zwangere vrouwen heeft de voltallige diagnose PTSS, bij andere is sprake van PTSS symptomatologie. Bij beide groepen is EMDR traumabehandeling een optie, vaak als een onderdeel van de integrale behandeling.

De klinische praktijk laat zien dat psychologen in de eerste lijn terughoudend zijn met het toepassen van EMDR tijdens de zwangerschap, vanwege ongerustheid over nadelige effecten hiervan op moeder en/of kind. Echter, wetenschappelijk onderzoek omtrent EMDR-behandeling tijdens de zwangerschap is zeer beperkt, ondanks de hoge prevalentie van PTSS tijdens de zwangerschap. De literatuur

focust zich op EMDR behandeling bij PTSS die ontstaan is ná de bevalling of specifiek gerelateerd is aan de zwangerschap zelf. Naar ons weten is er nog geen eerdere prospectieve studie gepubliceerd die een beschrijving geeft van deze specifieke populatie (zwangere vrouwen met PTSS (symptomatologie) en EMDR therapie) en een mogelijke correlatie van EMDR therapie met obstetrische en neonatale uitkomsten.

Dit onderzoek zal een toevoeging zijn op de huidige literatuur en zal mogelijk bijdragen aan de vermeerdering van toepassing in de eerste lijn. Daarnaast kunnen zwangere vrouwen beter geïnformeerd worden over de effecten van EMDR op het ongeboren kindje.

Doel van het onderzoek

Het doel is allereerst om een beter inzicht te krijgen in de problematiek van de zwangere vrouwen. Hierbij worden de zwangere vrouwen beschreven met PTSS (symptomatologie) en de vrouwen die PTSS (symptomatologie) ontwikkelen gedurende de zwangerschap. Daarnaast wordt een beschrijving van de EMDR therapie gegeven (type trauma, aantal targets, traumatische herinnering of flashforward, overwegingen om geen EMDR toe te passen). PTSS symptomatologie en/of angst voor de bevalling vóór EMDR behandeling en ná EMDR behandeling zal worden vergeleken. Het beloop van de symptomen en de uitkomst van de behandeling kan weergegeven worden, evenals de indicatiestelling voor de behandeling. De secundaire doelstelling is om een descriptie te geven van de obstetrische en neonatale uitkomsten en de subjectieve beleving van de psychologische behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek.

Patiënten worden niet onderworpen aan een behandeling. EMDR therapie wordt toegepast als de behandelaar dit geïndiceerd vindt.

Bij de intake en bij 37 weken zwangerschap worden verschillende vragenlijsten afgenomen:

PTSS-symptomen worden uitgevraagd middels zelfrapportages Life Events Checklist voor de DSM-5 (LEC-5) en PTSS Checklist voor de DSM-5 (PCL-5).

De gedachten en gevoelens omtrent de naderende bevalling worden bevraagd middels de Wijma Delivery Expectancy Questionnaire version A (WDEQ-A).

6 weken postpartum worden opnieuw de volgende vragenlijsten afgenomen:

Opnieuw zal de LEC-5 en PCL-5 worden afgenomen om PTSS symptomen te bevragen en om terug te blikken op de doorgemaakte bevalling wordt de Wijma Delivery Experience version B (WDEQ-B) afgenomen. Vrouwen die niet meer in zorg zijn bij de psycholoog, zullen telefonisch benaderd worden om na te gaan of zij in de gelegenheid zijn om de vragenlijsten nogmaals in te vullen

Deelnemers krijgen de vragenlijsten per email toegestuurd.
Informatie over de obstetrische uitkomsten en neonatale uitkomsten worden verzameld vanuit het EPD.

2 tot 4 maanden na de bevalling worden telefonisch negen tot twaalf stellingen voorgelegd aan de deelnemers om de subjectieve beleving van toegepaste behandeling in kaart te brengen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname is vrijwillig en patiënten zullen niet onderworpen worden aan een interventie, zij worden gevolgd gedurende de behandeling bij de medische psychologie. Het is een beschrijvend onderzoek. De EMDR behandeling zal plaatsvinden als de psycholoog dit geïndiceerd vindt. Dit weerspiegelt derhalve ook de klinische praktijk in het Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis. De gestandaardiseerde vragen zijn bedoeld om het verwachte effect van de behandeling objectief te kunnen weergeven. Er worden meerdere vragenlijsten op verschillende meetmomenten waar mogelijk online afgenomen, hierbij is er geen risico op schade voor de deelnemende patiënt. Echter, de gestructureerde vragenlijsten kunnen wel als confronterend worden ervaren. De klinische praktijk wordt weergegeven en bij intake en gedurende behandeling worden eventuele traumatische gebeurtenissen in de voorgeschiedenis ook bevraagd door de behandelaar. Er wordt derhalve niet verwacht dat er nieuwe onbesproken traumatische gebeurtenissen aan het licht zullen komen. Ook vrouwen die niet verhoogd scoren op de PCL-5 vragenlijst zullen geïnccludeerd worden, omdat de klinische praktijk laat zien dat vrouwen gedurende de zwangerschap mogelijk alsnog behandeling voor PTSS (symptomatologie) behoeven. Deelname aan het onderzoek kost de deelnemers niets, de tijdsinvestering bedraagt in totaal (3 meetmomenten) 1.5 uur. Indien de patiënt (persoonlijke) resultaten wenst na afloop van de studie, kan dit verstrekt worden door onderzoeker. Het extra meetmoment wat 2-4 maanden postpartum plaatsvindt, gebeurt telefonisch. Nadat deelnemers mondeling toestemming hebben gegeven, worden negen tot twaalf stellingen voorgelegd. Deze stellingen worden door middel van meerkeuze antwoorden beantwoord om de belasting te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekse weg 60
Tilburg 5022GC

NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekse weg 60

Tilburg 5022GC

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Alle zwangere vrouwen die voor intake op de POP-poli komen bij de afdeling medische psychologie.

(POP is een afkorting van psychiatrie, obstetrie, pediatrie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen goede beheersing van de Nederlandse taal.

- Psychiatrisch/neurologisch toestandsbeeld wat interfereert met het adequaat kunnen invullen van de vragenlijsten.

- < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-12-2020

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2022

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	NL74585.028.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-12-2022
Totaal aantal deelnemers:	70