

Valideren en realiseren van een klinisch geteste A-EMDR-toepassing voor postpartum trauma's

Gepubliceerd: 24-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

De primaire doelstellingen zijn om te onderzoeken of ons product geschikt is voor de doelgroep, om barrières voor een bredere implementatie in de reguliere zorg te identificeren en om ervaringen en feedback van patiënten te verzamelen. We willen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56920

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A-EMDR-applicatie voor postpartumtrauma's

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

(1) postpartum trauma; (2) negatieve of traumatische gevoelens na de bevalling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling (EFRO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: A-EMDR, Postpartum posttraumatische stressstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zullen gestructureerde interviews en vragenlijsten worden afgenomen om kwalitatieve gegevens te verzamelen over de haalbaarheid van de interventie, inclusief inzichten in het proces, voor- en nadelen en ervaringen van patiënten met de toepassing.

Secundaire uitkomstmaten

Er worden aanvullende vragenlijsten afgenomen over comorbide symptomen (depressieve symptomen (IDS) en angstsymptomen (STAI), algemeen functioneren (OQ-45) en kwaliteit van leven (WHODAS). Hierdoor kunnen we onderzoeken of specifieke subgroepen de haalbaarheid kunnen beïnvloeden en of deze scores klinisch veranderen. Verder zal de trial onderzoeken in hoeverre traumatische gebeurtenissen geen of significant verminderde emotionele reacties oproepen bij de patiënt, zoals gemeten met de PTSS Checklist (PCL-5), waardoor een conservatieve beoordeling van de werkzaamheid mogelijk is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aanzienlijk percentage (9-21%) (Stramrood et al., 2011) van de bevallingen wordt als traumatisch ervaren, waarbij 3,2-4% leidt tot een posttraumatische stressstoornis (PTSS) bij jonge moeders, en tot 18,5% bij moeders met bijkomende risicofactoren (Grekin & O'Hara, 2014). Postnatale PTSS heeft negatieve gevolgen voor zowel moeder als kind en heeft invloed op de hechting (moeder-kind hechting), borstvoeding en toekomstige zwangerschappen (Kopmeiners

et al., 2023). Bovendien verhoogt het de kans op een postpartum depressie aanzienlijk (20-75%), wat langdurige negatieve gevolgen heeft voor moeder en pasgeborene (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie, 2019). Vroegtijdige en effectieve behandeling is daarom essentieel. Uit onderzoek blijkt dat de standaardbehandeling, Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR), effectief is (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie, 2019), maar helaas beperkt beschikbaar is en moeilijk te combineren is met jong moederschap, wat resulteert in lange wachttijden. E-health oplossingen kunnen deze tekortkoming opvullen door een effectieve behandeling te bieden met een lage toetredingsdrempel.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen zijn om te onderzoeken of ons product geschikt is voor de doelgroep, om barrières voor een bredere implementatie in de reguliere zorg te identificeren en om ervaringen en feedback van patiënten te verzamelen. We willen weten of patiënten de toegevoegde waarde van onze behandeling ervaren en hoe we deze kunnen verbeteren. Het onderzoek zal ook inzicht geven in de vroege werkzaamheid, een schatting van het aantal benodigde behandelsessies, haalbaarheid binnen specifieke subgroepen en voorlopige inzichten in klinische veranderingen in comorbide symptomen, algeheel functioneren en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Interventionele klinische haalbaarheidsstudie met één arm

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit maximaal 4 EMDR-sessies van elk 45 minuten, waarbij gebruik wordt gemaakt van een e-Health interventie gebaseerd op traditionele EMDR. De sessies vinden plaats over een periode van 3 weken, met een interval van 1 week tussen de sessies. Bij non-respons wordt de deelnemers conventionele EMDR aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek is er een potentieel voordeel voor de deelnemers als gevolg van de EMDR-therapie. De therapie kan tijdens de sessies kortdurende emoties opwekken als onderdeel van het therapeutische proces. Deze emoties zouden echter ook aanwezig zijn als ze onbehandeld blijven, omdat de subjectieve eenheid van stress (SUD) in het huidige moment wordt aangepakt. Als ze onbehandeld blijven, kunnen de emoties langer aanhouden en mogelijk intenser worden. Het doel van een EMDR sessie is om aan het eind een lagere SUD score te hebben dan aan het begin, als resultaat van de effectiviteit van de behandeling.

Deelnemers nemen deel aan maximaal vier EMDR-sessies van 45 minuten en vullen

drie vragenlijsten in, die elk ongeveer 20 minuten duren. Daarnaast is er 30 minuten nodig voor de intake, 30 minuten voor de afsluiting en 15 minuten voor de follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen (≥ 18 jaar) die recent zijn bevallen in het Radboudumc of momenteel in zorg zijn op de POP-poli van het Radboudumc, en die binnen de eerste ± 6 tot 12

weken postpartum een negatieve of traumatische bevallingservaring hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige of vroegere psychotische stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	autonome EMDR-applicatie
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2024
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL85436.000.24