

De weg naar een geïntegreerd CenteringPregnancy: een effectevaluatie

Gepubliceerd: 26-06-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het evalueren van het effect van CP in de Nederlandse setting op de psychosociale- en gezondheidsuitkomsten (van de zwangerschap) en het succes van de implementatie van CP (inclusief een kostenanalyse).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van CenteringPregnancy in Nederland

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Zwangerschapsuitkomsten; resultaat van de zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CenteringPregnancy, prenatale zorg, vroeggeboorte, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neonatale morbiditeit, als samengestelde uitkomst: apgarscore <7 na 5 minuten
of opname NICU

Secundaire uitkomstmaten

Percentage start borstvoeding

Tevredenheid over prenatale zorg

Andere uitkomsten:

1) Gezondheidsuitkomsten:

- neonatale uitkomsten (zwangerschapsduur bij geboorte, geboortegewicht, apgarscore, (NICU) opname, type voeding, mortaliteit)
- maternale uitkomsten (bloeddruk(verloop), gewicht(sverandering), psychosociale uitkomsten (stress, depressieve symptomen, coping strategie), sociale steun, eigen-effectiviteit, kennis zwangerschap en geboorte)

2) Procesuitkomsten:

- zwangeren: adequaatheid prenatale zorg, aanwezigheid partners, aanwezigheid groepssessies, tevredenheid prenatale zorg, zorggebruik, ervaring integratie ketenpartners
- zorverleners: mate van implementatie, tevredenheid prenatale zorg, veranderingen CP programma, integratie/samenwerking ketenpartners, kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nederland kent een relatief hoge perinatale sterfte ten opzichte van de omringende landen. (Buitendijk et al., 2004; Mohangoo et al., 2008) Binnen Nederland zijn er grote geografische verschillen in perinatale sterfte, waarbij vrouwen met een lage sociaaleconomische positie en/of van allochtone afkomst een verhoogd risico hebben. (Bonsel et al., 2010) Er is veel winst te behalen wanneer we de risicofactoren voor perinatale sterfte (o.a. vroeggeboorte en laag geboortegewicht) zouden kunnen beïnvloeden. Bovendien streven we ernaar de ervaring die vrouwen hebben met hun zwangerschap en bevalling te optimaliseren. Dit kan bereikt worden door de zwangere een centrale plek te geven binnen de zorg die haar omringt. (Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte, 2009) Een mogelijke oplossing hiervoor en voor het beïnvloeden van risicofactoren voor perinatale sterfte biedt de aanpak van CenteringPregnancy*, een andere manier van prenatale zorg.

CenteringPregnancy* is in de VS met name gericht op autochtone- en allochtone vrouwen met een lage sociaaleconomische status. Onderzoek binnen deze populatie toont aan dat dit type zorg een positief effect heeft op gezondheidsvaardigheden, zoals meer prenatale kennis, beter voorbereid zijn op de bevalling en betere borstvoedingscijfers. (Baldwin et al., 2006; Grady et al., 2004; Ickovics et al., 2007) Hiernaast ervaren vrouwen meer sociale ondersteuning (Wedin et al., 2010) en zijn zij tevredener over deze vorm van prenatale zorg. Met name vrouwen met verhoogde psychosociale stress bij de start van de prenatale zorg vertoonden een significante toename van de eigenwaarde (selfesteem), significant minder stressgevoel, en een jaar postpartum significant minder sociale problematiek en minder vaak depressie dan de vrouwen die individuele zorg ontvingen. (Ickovics et al., 2011) Vrouwen die CenteringPregnancy* hebben gevolgd hebben ook minder kans op perinatale morbiditeit in vergelijking met vrouwen die individuele zorg ontvingen: er is 33% minder kans op vroeggeboorten (in een hoog risicogroep), wat een significant verschil is. Bovendien is het geboortegewicht hoger en het aantal vrouwen dat sub-standaard zorg ontving is gereduceerd. (Ickovics et al., 2007) Ondanks deze positieve onderzoeksresultaten, is een meer systematische aanpak om het effect van CenteringPregnancy* te onderbouwen nodig. (Manant et al., 2011; Ruiz-Mirazo et al., 2012).

In 2011-2012 is een haalbaarheidsstudie naar CenteringPregnancy* gedaan in samenwerking met drie verloskundigenpraktijken. In september 2012 bleken ongeveer 160 vrouwen zorg te hebben ontvangen binnen CenteringPregnancy*. De resultaten van de haalbaarheidsstudie zijn tot nu toe veelbelovend. Zowel zwangeren als verloskundigen zijn zeer enthousiast over deze vorm van prenatale zorg. De zwangeren waarderen deze groepszorg met een 8,4 gemiddeld (range 7-10). Verdere resultaten van de studie worden momenteel geanalyseerd, maar de haalbaarheid van CenteringPregnancy* in de Nederlandse verloskundige praktijk lijkt zeer aannemelijk. Dit is een belangrijk gegeven, gezien de essentiële verschillen in het verloskundig systeem tussen Nederland en de landen waar tot nu toe CenteringPregnancy* is geïntroduceerd (VS, Canada, Verenigd Koninkrijk,

Australië en Zweden).

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het effect van CP in de Nederlandse setting op de psychosociale- en gezondheidsuitkomsten (van de zwangerschap) en het succes van de implementatie van CP (inclusief een kostenanalyse).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde clustertrial met een stepped wedge design, waarbij deelnemende clusters worden gerandomiseerd naar het moment van implementatie van CP, de interventie. Tijdens de controleperiode van een cluster (de maanden vanaf de start van de studie tot het moment van implementatie) worden controledata verzameld. Vanaf de implementatieperiode verzamelen de clusters interventiedata, tot het eind van de studieperiode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In plaats van de gebruikelijke individuele controles tijdens de zwangerschap, wordt de zorg bij CenteringPregnancy> in tien sessies aangeboden aan een groep vrouwen. Tijdens een sessie wordt de lichamelijke zwangerschapscontrole (en de daarbij horende risicoselectie) gecombineerd met voorlichting, interactieve leermethoden en gesprekken over wat vrouwen bezig houdt tijdens hun zwangerschap. De groepen bestaan uit acht tot twaalf vrouwen met dezelfde zwangerschapsduur. Tijdens de sessies leren zij elkaar kennen en worden zij gestimuleerd een grotere rol in hun eigen zorgproces in te nemen. Dit wordt onder andere vorm gegeven door te werken met interactieve leermethoden, themasessies, en een handboek waarin zwangeren worden gestimuleerd zichzelf doelen te stellen en hierop te reflecteren. Daarnaast worden vrouwen actief betrokken bij de uitvoer van medische handelingen, zoals hun eigen bloeddruk meten, zich wegen en het eigen dossier bij te houden. De bijeenkomsten worden gepland volgens een vastgesteld schema met te bespreken thema's en vinden plaats onder begeleiding van een medisch verantwoordelijk zorgverlener, zoals een verloskundige of arts, en een assistent (dit kan een praktijkassistente zijn, een doula, een verloskundige of arts in opleiding et cetera).

Inschatting van belasting en risico

Controleperiode: zwangeren krijgen reguliere individuele zorg, deelnemers wordt gevraagd op 4 momenten een vragenlijst in te vullen.

Interventieperiode: idem aan controleperiode. Daarnaast krijgen ze bij de intake de keuze tussen individuele prenatale zorg en groepszorg conform CP.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- < 24 weken zwanger
- in staat om in het Nederlands of Engels te communiceren
- gegeven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- fysiek of geestelijk niet in staat om te communiceren in een groepsetting
- > 24 weken zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-02-2014
Aantal proefpersonen:	1600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27178

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44319.058.13
OMON	NL-OMON27178