

Het stimuleren van zwangere Turkse/Marokkaanse vrouwen om deel te nemen aan een depressie preventie interventie; het aanpassen van een Amerikaanse evidence-based interventie naar de Nederlandse context.

Gepubliceerd: 05-11-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Doel is het onderzoeken van de kosten-effectiviteit van de online versie van de 'Mothers and babies' cursus ('Positief zwanger' genoemd) door deze te vergelijken met een controle groep die deze interventie niet aangeboden krijgt....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39483

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perinatale depressie preventie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressieve klachten, somberheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TRIMBOS-INSTITUUT

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, interventie, perinatal, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil tussen de cursusgroep en de controle groep in de verandering in depressieve klachten van de voormeting naar de vervolg metingen (na 8 weken en na 4, 8 en 12 maanden). De depressieve symptomen worden gemeten met de CES-D.

Secundaire uitkomstmaten

Een economische evaluatie wordt uitgevoerd om de kosten-effectiviteit van de interventie ten opzicht van de controlegroep te onderzoeken.

Voor de kosten-effectiviteitsanalyse wordt gekeken naar de kosten in de condities voor:

- gezondheidszorggebruik
- de interventie
- productieverlies als gevolg van verminderd functioneren of niet kunnen werken

Hiervoor wordt afgenomen:

- de Tic-P
- de PRODISQ

Ook wordt de interventiegroep gevraagd om de cursus te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hoogste risico op een eerste episode van depressie hebben vrouwen gedurende de leeftijdsfase waarin zij kinderen ter wereld brengen (Weissman & Jensen, 2002). Vooral onder zwangere Turkse/Marokkaanse vrouwen is de prevalentie van depressieve symptomen en depressieve stoornissen relatief hoog (Goedhart ea., 2010; De Wit ea., 2008). Depressieve klachten kunnen het voor pas bevallen moeders moeilijk maken een band te vormen met hun baby. Kinderen van moeders met een depressie lopen een verhoogd risico op gedragsproblemen en op depressie en andere stemmingsstoornissen later in hun leven (Beardslee ea. 1983). Verder vormt depressie bij de moeder een belangrijke risico factor voor perinatale morbiditeit (Goedhart, 2010). Het voorkomen van depressie bij de moeder gedurende de zwangerschap na de bevalling komt dan ook zowel de moeders als de nieuwgeborenen ten goede. Voor dit doel zal in dit project een versie voor in Nederland woonachtige Turkse en Marokkaanse vrouwen van de "Mothers and Babies" interventie (Le et al, 2010; Muñoz, 2007) worden ontwikkeld en op kosten-effectiviteit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Doel is het onderzoeken van de kosten-effectiviteit van de online versie van de 'Mothers and babies' cursus ('Positief zwanger' genoemd) door deze te vergelijken met een controle groep die deze interventie niet aangeboden krijgt. Hiervoor wordt een bestaande Amerikaanse cursus geschikt gemaakt voor gebruik door Turkse / Marokkaanse vrouwen in Nederland waarna het onderzoek van start gaat.

De onderzoeksvragen zijn:

Primair: is er een verschil tussen cursus groep en de controle groep in de verandering in depressieve klachten van de voormeting naar de follow-up metingen. De depressieve symptomen worden gemeten met de CES-D.

Secundair: is de interventie kosten-effectief in vergelijking met de situatie waarin geen interventie wordt aangeboden?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met 2 onderzoeksgroepen:

- 1) de online cursus.
- 2) geen interventie controle groep. Deze groep heeft toegang tot de gebruikelijke zorg, maar krijgt geen specifieke interventie aangeboden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De psychosociale preventieve interventie bestaat uit 6 modules / lessen. De interventie is erop gericht: - activiteiten te ondernemen, individueel en met anderen, die resulteren in ervaring van beloning (ervaren van plezier en mastery); - het verminderen van activiteiten die tot negatieve ervaringen / gevoelens leiden; - het oplossen van problemen of het leren omgaan met problemen die het ervaren van positieve gevoelens in de weg staan. De online cursisten krijgen in aanvulling op de interventie bij elke les e-mails om hen door te cursus te leiden en worden gestimuleerd gebruik te maken van een dagboek om het verloop van hun stemming en de cursus gerelateerde activiteiten te monitoren.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek omvat:

- het meewerken aan een screening via een screeningsvragenlijst
- het invullen van onderzoeksvragenlijsten bij de start, na 8 weken en na 4, 8 en 12 maanden. Het invullen vraagt ongeveer 20 minuten per vragenlijst.
- Voor degenen die loten voor de interventie: Het gaat om 6 lessen met een tijdsinvestering van 30 minuten per les en 1 uur voor thuisopdrachten per les. Het gaat om een psycho-educatieve cursus waaraan geen risico's zijn verbonden.

De vragenlijsten vragen naar:

- sociodemografische gegevens (alleen bij de start)
- depressieve klachten (CES-D)
- zorggebruik, productiviteit en kwaliteit van leven (zie secundaire uitkomstmaten)
- evaluatie van de cursus (alleen bij de interventiegroep)

Gegevens over het gebruik van de interventie worden automatisch via een online database verzameld en vragen geen verdere inspanningen van de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

TRIMBOS-INSTITUUT

DA COSTAKADE 45
UTRECHT 3521 VS
NL

Wetenschappelijk

TRIMBOS-INSTITUUT

DA COSTAKADE 45
UTRECHT 3521 VS
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)

Vrouwen van a) tenminste 18 jaar; b) 12 tot 30 weken zwanger; c) een CES-D-score van 16 of hoger maar d) niet ernstig beperkt in het dagelijks functioneren; e) geen frequente suicidale gedachten; f) Turkse/Marokkaanse achtergrond; g) Internet toegang en e-mail; h) informed consent hebben gegeven; j) voltooide voormeting.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Suicidale gedachten en plannen en 2) beperking in het dagelijks functioneren als gevolg van depressieve klachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	290
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL39196.041.13