

Post-traumatische stress stoornis (PTSS) bij vrouwen en hun partners, na ernstige fluxus post-partum.

Gepubliceerd: 27-01-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Een prospectieve evaluatie in 2e-lijns zorginstellingen naar het voorkomen van post-traumatische stress stoornis (PTSS) en post-traumatische stress (PTS) symptomen, na ernstige fluxus post-partum van 2,0 liter of meer, vergeleken met bevallingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PTSS bij vrouwen en hun partners, na fluxus post-partum.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

post-traumatische stress stoornis, psychotrauma, shell shock

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Teaching hospital en Anna Paviljoen van het OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluxus, post-partum, PTSS, traumatisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Wel PTSS
2. Geen PTSS

Secundaire uitkomstmaten

1. Post-traumatische stress symptomen (gebaseerd op DSM-5 criteria van PTSS)

B: Herbelevingen

C: Vermijding

D: Negatieve cognities en stemmingen

E: Prikkelbaarheid

G: Dagelijks functioneren/invloed op leven

Comorbiditeit: alcohol, drugs en medicatie misbruik

Behoeftte aan psychologische behandeling

2. Geen post-traumatische stress symptomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Post-traumatische stress stoornis (PTSS) is een angst stoornis als gevolg van het getuige zijn van een traumatische gebeurtenis. Een patiënt met PTSS heeft symptomen van herbelevingen, vermijding, negatieve cognities en stemmingen, en prikkelbaarheid, zoals beschreven in de DSM-5. PTSS werd als eerste beschreven en is voornamelijk bekend in relatie tot oorlogstrauma's, maar wordt nu ook herkend in relatie tot andere traumatische gebeurtenissen, zoals traumatische geboorte. De life-time prevalentie van PTSS in Nederlands is 7.4%

Voorgaande studies hebben een PTSS prevalentie als gevolg van traumatische geboorte aangetoond tussen de 0.0 en 5.9% wereldwijd, en 1.0 en 3.0% in westerse landen. Een grote studie in Nederland liet een prevalentie van 1.2% zien, hetgeen 2000 vrouwen per jaar in Nederland betreft.

Een Nederlandse studie heeft eerder fluxus post-partum (FPP) in relatie tot PTSS onderzocht, als onderdeel van meerdere potentiële risico factoren. In dit onderzoek werd fluxus niet als risicofactor voor PTSS geduid. Deze studie gebruikte alleen patiënten met een fluxus van 1 liter of meer. Een FPP van 2,0 liter of meer bloedverlies wordt in Nederland gedefinieerd als ernstig, en kan leiden tot een lage bloeddruk, lethargie, dyspneu, oligurie of anurie, en uiteindelijke collaps en overlijden. De meest voorkomende oorzaken zijn uterus atonie, een placenta rest, vaginale of cervicale ruptuur, placenta praevia en stollingsstoornissen. Patiënten ervaren een ernstige FPP vaak als traumatisch en beschrijven een gevoel van langzaam dood bloeden. Onze ervaring is, dat ernstige fluxus van 2,0 liter of meer als zeer traumatisch ervaren wordt en regelmatig leidt tot obstetrische spoedgevallen.

PTSS ontstaat als gevolg van blootstelling aan een traumatische gebeurtenis, hetgeen verschillende vormen van blootstelling kunnen zijn. Het is bekend dat partners en hulpverleners die een traumatische geboorte meemaken, ook risico hebben op het ontwikkelen van PTSS en depressie. Dus traumatische geboorte kan ook ernstige gevolgen hebben voor partners en hulpverleners. Verschillende studies zijn gedaan naar risicofactoren die verhoogde kans geven op het ontwikkelen van PTSS bij de partner. Een Nederlandse studie toonde aan dat symptomen van depressie en PTSS bij de vrouw tijdens de zwangerschap, bij de partner een hoger risico geven om PTSS en depressie te ontwikkelen, indien pre-eclampsie en preterm prelabor of membranes (PPROM) ontstaan. Onze ervaring is dat zowel patiënt als partner kwetsbaar zijn voor het ontwikkelen van PTSS na traumatische geboorte. Over de prevalentie, risicofactoren en behandeling bij partners en hulpverleners is weinig bekend, en aanvullend onderzoek is nodig.

Doel van het onderzoek

Een prospectieve evaluatie in 2e-lijns zorginstellingen naar het voorkomen van post-traumatische stress stoornis (PTSS) en post-traumatische stress (PTS) symptomen, na ernstige fluxus post-partum van 2,0 liter of meer, vergeleken met bevallingen zonder fluxus, zowel in patiënten als in hun partners. Het doel is om aan te tonen dat fluxus post-partum een risico factor is voor het ontwikkelen van PTSS, zodat in de toekomst mogelijk intensievere follow-up en screening naar PTSS bij fluxus patiënten zal plaatsvinden.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohort studie. Allereerst worden patiënten en controles

geselecteerd uit de complicatie en geboorte registers van de 10 ziekenhuizen. In elk ziekenhuis zal een aangewezen persoon die toegang heeft tot deze registers deze selectie maken. Na selectie van patiënt, partner of controle patiënt, zal 6 tot 8 weken na de geboorte contact opgenomen worden middels een brief. Patiënt en partner zullen apart geïnformeerd worden over de studie middels een patiëntenbrief en gevraagd een informed consent te tekenen. Indien deze informed consent is getekend en retour is gezonden, kunnen patiënten of partners mee doen.

Zij krijgen dan een e-mail toegestuurd met daarin een link naar een digitale vragenlijst via SurveyMonkey. De betreffende vragenlijst is de PCL-5, welke beschikbaar zal zijn in het Nederlands en Engels. Deze vragenlijst is in het Engels gevalideerd voor de DSM-5 en wordt momenteel gevalideerd in het Nederlands. Afkapwaarden zijn gebaseerd op validatie studies. Een eerste (na 1 week) en tweede (na 2 weken) reminder zullen naar non-responders worden gestuurd.

Indien een proefpersoon boven onze afkapwaarden scoort, zal contact op worden genomen via de telefoon. Er volgt dan een telefonisch interview, met vragen uit de Clinician Administered PTSD Scale for DSM-5 (CAPS -5), hetgeen de gouden standaard is voor de diagnose PTSS. Deze vragenlijst zal beschikbaar zijn in het Nederlands en Engels. Beide vragenlijsten worden momenteel gevalideerd. Afkapwaarden zijn gebaseerd op validatie studies. De toegevoegde waarde hiervan is om te controleren of patiënten de taal spreken, de vragen begrijpen, en om de score te verifiëren. Middels dit interview wordt de diagnose PTSS of PTS symptomen bevestigd.

Inschatting van belasting en risico

Meedoen aan het onderzoek betekent dat patiënten vragen krijgen over hun psychisch welbevinden. Deze vragen kunnen confronterend zijn en post-traumatische stress symptomen opwekken. De kans hierop is minimaal, aangezien patiënten het invullen van de vragenlijst kunnen pauzeren of volledig afbreken. Indien een patiënt boven onze afkapwaarden scoren, zullen ze door ons verwezen worden naar hun huisarts. De huisarts zal alleen worden geïnformeerd indien een patiënt verdacht is op een PTSS, en zal op ons advies patiënt doorverwijzen naar een gespecialiseerde psycholoog. Toestemming hiervoor zal gevraagd worden in de informed consent.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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)

Groep 1 (vrouwen):
18 jaar of ouder
Fluxus post-partum van 2,0 liter of meer; Groep 2 (partner):
18 jaar of ouder
Partners van groep 1 patiënten/toestemming voor gebruik medische informatie vrouw
Getuige geweest van fluxus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Groep 1 (vrouwen):

Voorgeschiedenis met post-traumatische stress stoornis

Geen Nederlands of Engels kunnen spreken of lezen; Groep 2 (partner):

Voorgeschiedenis met post-traumatische stress stoornis

Geen Nederlands of Engels kunnen spreken of lezen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2015
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29566

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50273.100.14
OMON	NL-OMON29566