

Stop or Go?

Afbouw van antidepressiva tijdens de zwangerschap: Een pragmatische multicenter RCT om risico en voordelen voor moeder en kind te onderzoeken.

Gepubliceerd: 26-01-2015 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is om het effect van preventieve cognitieve therapie met begeleid afbouwen van SSRI vroeg in de zwangerschap te vergelijken met het continueren van SSRI's. We zullen hiertoe 200 vrouwen includeren die tijdens hun eerste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stop or Go?

Aandoening

- Overige aandoening
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, depressieve stoornis

Aandoening

effecten op kind na de geboorte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antidepressiva, Ontwikkeling kind, RCT, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Terugval van depressieve stoornis van moeder op basis van de SCID (Structured Clinical Interview for DSM disorders) tijdens zwangerschap tot 3 maanden postpartum.

Secundaire uitkomstmaten

Moeder:

- Tijd tot terugval van depressieve stoornis van moeder tijdens de zwangerschap tot 3 maanden postpartum.
- SSRI gebruik en dosering, psychiatrische co-medicatie, therapietrouwheid van de preventieve cognitieve therapie
- Bijwerkingen van (het afbouwen van) medicatie (checklist)
- Riskant gedrag (bv. gebruik van alcohol/drugs of suicidaliteit)
- Stress, depressieve stoornis, angst en jeugdtrauma
- Directe medische kosten (tot 3 maanden postpartum), indirecte kosten (met aanpassing voor zwangerschapsverlof), kwaliteit van leven van de moeder
- Obstetrische complicaties tijdens de zwangerschap en bevalling (spontane aborus, verwijzing van verloskundige naar arts, preeclampsie, geassisteerde

bevalling, geïnduceerde bevalling op maternale indicatie (prematuur, a term bevalling), epiduraal anesthesie wegens pijn, keizersnede)

Kind:

- Conditie bij geboorte (slechte neonatale adaptatie: 5min Apgar <7 en/of opname tot de pediatrische IC)
- Algemeen: geboortegewicht, hoofdomvang bij geboorte; dit ook weergegeven als standaarddeviaties en percentages
- Neuromotorische ontwikkeling (General Movements)
- Gedrag van het kind (Child Behaviour Check List bij 18 maanden)
- Directe medische kosten, kwaliteit van leven (proxy)
- Informatie van de JGZ over gedragsafwijkingen bij 2 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 2% van de zwangere vrouwen gebruikt SSRI medicatie tijdens de zwangerschap vanwege depressieve en/of angstklachten. Het gebruik van SSRI's tijdens de zwangerschap is controversieel. Aan de ene kant zijn er aanwijzingen voor mogelijk schadelijke effecten voor het ongeboren kind, aan de andere kant kan terugkeer van angst- en of depressieve klachten door het stoppen van medicatie tijdens de zwangerschap ook schadelijk zijn voor moeder en kind. Tot nu toe zijn deze effecten alleen onderzocht in observationele studies, die inconsistente en soms tegenstrijdige resultaten laten zien. Er is dringend behoefte aan gerandomiseerde studies om wetenschappelijk goed onderbouwde beslissingen te nemen rond het stoppen of doorgaan van SSRI medicatie tijdens de zwangerschap.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van preventieve cognitieve therapie met begeleid afbouwen van SSRI vroeg in de zwangerschap te vergelijken met het

continueren van SSRI's. We zullen hiertoe 200 vrouwen includeren die tijdens hun eerste zwangerschapscontrole (< 16 weken zwangerschap) SSRI gebruiken en geen actuele klinische depressieve stoornis hebben. Deze vrouwen worden gerandomiseerd in ofwel preventieve CT met begeleid afbouwen van SSRI's of het continueren van SSRI's (beide gebruikelijke behandelingen). Deze studie onderzoekt de effecten van het afbouwen van SSRI op uitkomsten van de moeder, het kind en de kosteneffectiviteit.

Onderzoeksopzet

Een pragmatische, multicenter, gerandomiseerde studie met een 1:1 allocatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Preventieve cognitieve therapie met begeleid afbouwen van SSRI's 2. Continueren van SSRI's.

Inschatting van belasting en risico

Belasting zal bestaan uit het afnemen van vragenlijsten op gezette momenten, een bloedafname en een thuisbezoek 12 weken na de bevalling. In beide groepen is er risico op depressieve terugval.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

< 16 weken zwanger

SSRI gebruik voor depressieve symptomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meerlingenzwangerschap

Ernstige medische aandoeningen

Huidige terugval depressie

Huidige andere ernstige psychiatrische stoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-01-2015
Aantal proefpersonen: 200
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL50164.078.14