

EMDR bij zwangeren met PTSS na een vorige bevalling

Gepubliceerd: 18-11-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De centrale vraagstelling van deze studie is of EMDR een geschikte behandeling is voor zwangeren met PTSS na een vorige bevalling. De daaruit volgende hypothesen zijn dat er bij de twee nametingen ten opzichte van de voormeting 1) binnen de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR bij zwangeren met PTSS na een vorige bevalling

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Posttraumatische stress-stoornis, psychotrauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Verloskunde/Gynaecologie

Overige ondersteuning: Vereniging EMDR Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevalling, multipara, PTSS, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is ernst van de PTSS-symptomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het percentage PTSS-diagnoses (op T1 en T2), percentage sectio*s, zorgkosten, subjectieve bevallingsservaring en percentage obstetrische complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na de bevalling ontwikkelt circa 1-3% van de moeders een posttraumatische stress-stoornis (PTSS). Wanneer er sprake is van vroeggeboorte door pre-eclampsie of PPRM (voortijdig breken van de vliezen) is dit aantal zelfs 14%. Veel vrouwen met PTSS worden opnieuw zwanger, en de meesten van hen ervaren ernstige angst rondom zwangerschap en bevalling. Angstsymptomen tijdens de zwangerschap zijn gerelateerd aan negatieve obstetrische en neonatale uitkomsten. Bij PTSS is er een verhoogd risico aangetoond op buitenbaarmoederlijke zwangerschap, spontane abortus, hyperemesis gravidarum, voortijdige weeën en excessieve foetale groei. De vermijdingssymptomen die onderdeel zijn van een PTSS-diagnose kunnen zich manifesteren als het vermijden van zorg of het eisen van een primaire sectio bij een volgende bevalling. In de meeste (inter)nationale richtlijnen zijn EMDR en cognitieve gedragstherapie de 2 aanbevolen behandelingen voor PTSS. De beste manier van behandeling van PTSS na een partus is voorsnog onvoldoende onderzocht. Uit twee kleine, niet-gecontroleerde studies met respectievelijk 4 vrouwen (waarvan 1 zwangere) en 3 zwangeren lijkt EMDR een geschikte behandeling voor dit indicatiegebied te zijn.

Doel van het onderzoek

De centrale vraagstelling van deze studie is of EMDR een geschikte behandeling is voor zwangeren met PTSS na een vorige bevalling. De daaruit volgende

hypothesen zijn dat er bij de twee nametingen ten opzichte van de voormeting 1) binnen de behandelgroep voor PTSS een afname is van de ernst van PTSS-symptomen en het percentage patiënten dat nog voldoet aan de PTSS-diagnose en 2) in de behandelgroep ten opzichte van de care-as-usualgroep minder ernstige PTSS-symptomen zijn en een lager percentage PTSS-diagnoses, minder sectio's, lagere zorgkosten, en een positievere subjectieve bevallingservaring. De laatste hypothese is 3) dat het volgen van EMDR niet tot meer obstetrische complicaties leidt, met name vroeggeboorte. Doordat de hypothesen antwoord geven aangaande zowel effectiviteit als veiligheid kan daarmee onze centrale vraagstelling worden beantwoord

Onderzoekopzet

Deze studie betreft een randomised controlled trial (RCT). Bij een zwangerschapsduur van circa 8-20 weken vindt screening plaats onder alle zwangeren die minimaal eenmaal eerder bevallen zijn na tenminste 16 weken zwangerschap. Wanneer daarbij een verdenking ontstaat op PTSS (screening vindt plaats met PCL-5) wordt de zwangere vrouw doorverwezen voor een klinisch interview (CAPS en M.I.N.I plus). Indien vervolgens PTSS op basis van een vorige partus wordt vastgesteld vindt er randomisatie plaats over 2 groepen:

- de behandelgroep. Aan deze vrouwen wordt tijdens de zwangerschap, kort na het stellen van de diagnose, EMDR aangeboden (maximaal 3 sessies van 90 minuten) naast de standaard zwangerschapsbegeleiding.
- de controlegroep. Deze vrouwen krijgen de standaard zwangerschapsbegeleiding.

In beide groepen zullen zich 25 deelnemers bevinden. Er vinden maximaal drie behandlesessies in de behandelgroep plaats, waarna het post-treatment antepartum meetmoment plaatsvindt (T1). Twee tot drie maanden postpartum vindt het post-treatment postpartum meetmoment plaats (T2). De effectbeoordelaars van T1 en T2 zijn geblindeerd voor de groepsindeling

Inschatting van belasting en risico

Van de deelnemers wordt minimaal gevraagd vrijblijvend eenmalig een korte vragenlijst op papier in te vullen tijdens hun bezoek aan de polikliniek. Voor het grootste deel van de vrouwen (degenen die onder de afkapwaarde scoren) blijft het hierbij. De vragenlijst betreft vragen over psychisch welbevinden. De afname vindt plaats tijdens een eerste bezoek aan de polikliniek of een verloskundigepraktijk, waarin in het kader van het behandelcontact al een anamnese wordt afgenomen. Hierdoor sluit de vragenlijst aan bij het karakter van het bezoek.

Wanneer er boven de cut-off waarde gescoord wordt op deze eerste vragenlijst verandert de belasting in 2 klinische interviews, met mogelijk randomisatie naar of maximaal 3 EMDR sessies met een vragenlijst, of enkele een wekelijkse vragenlijst. Na de bevalling zal dan nog een eenmalige schriftelijke vragenlijst worden afgenomen.

Tussentijds de vragenlijst afbreken of besluiten deze niet in te leveren is mogelijk. Gegevens worden gecodeerd. Er zijn uit onderzoek geen risico's bekend van EMDR behandeling tijdens de zwangerschap

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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)

Zwangeren met een bevalling in de voorgeschiedenis (multipara), een huidige zwangerschapsduur tussen circa 8-20 weken, die de Nederlandse taal beheersen in woord en

geschrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige leeftijd <18 jaar

Huidige behandeling voor psychische klachten.

Matig of hoog suïcidaliteitsniveau op basis van het MINI-interview

Ernstige psychotische stoornissen, zoals schizofrenie of actuele psychose (op basis van het MINI-interview.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2015
Aantal proefpersonen:	5000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2018

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: 20013

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49304.100.14
OMON	NL-OMON20013