

Maternale psychologische uitkomsten na embryoreductie

Gepubliceerd: 18-06-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Wij voeren dit onderzoek uit om meer te weten te komen over het besluitvormingsproces rondom embryoreductie. Daarbij wordt er gekeken naar de factoren en overwegingen die van invloed zijn geweest op de keuze tot embryoreductie bij of het behouden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52483

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOM studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Postpartum en puerperium afwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Embryoreductie

Aandoening

Emotioneel welbevinden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Besluitvormingsproces, Embryoreductie, Meerlingzwangerschappen, Psychische uitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Factoren en overwegingen die van invloed zijn geweest op de keuze tot embryoreductie bij of het behouden van een meerlingzwangerschap en 2)

Emotionele gevolgen die optreden rond het nemen van deze beslissing

Secundaire uitkomstmaten

1) Hoe ouders terugkijken op de beslissing, 2) Relatieve gevolgen, 3)

Informatievoorziening tijdens besluitvormingsproces, 4) Begeleiding tijdens en na besluitvormingsproces

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een meerlingzwangerschap geeft meer kans op medische risico's tijdens de zwangerschap, de bevalling en daarna voor moeder en kind vergeleken met een eenlingzwangerschap. Reductie van het meerlingaantal, ook wel embryoreductie genoemd, kan in de vroege zwangerschap worden overwogen. Hierbij moet het risico van de ingreep - namelijk een kleine kans op verlies van de gehele zwangerschap - worden afgewogen tegen de mogelijke medische risico's van de meerlingzwangerschap zelf. Toekomstige ouders van een meerlingzwangerschap worden vroeg in de zwangerschap geconfronteerd met de keuze om al dan niet embryoreductie te laten verrichten, wat door sommigen als een lastige en stressvolle beslissing wordt ervaren.

Doel van het onderzoek

Wij voeren dit onderzoek uit om meer te weten te komen over het besluitvormingsproces rondom embryoreductie. Daarbij wordt er gekeken naar de factoren en overwegingen die van invloed zijn geweest op de keuze tot embryoreductie bij of het behouden van een meerlingzwangerschap. Daarnaast wordt er gekeken naar de emotionele gevolgen die kunnen optreden rond het nemen van deze beslissing. De informatie verkregen uit dit onderzoek kan in de toekomst gebruikt worden door zorgverleners om beter te kunnen ondersteunen tijdens het besluitvormingsproces om al dan niet tot embryoreductie over te gaan.

Onderzoeksopzet

Kwalitatieve cross-sectionele studie waarbij gebruik gemaakt wordt van semi gestructureerde face-to-face diepte interviews.

Inschatting van belasting en risico

Het te verwachten risico van deelnemen aan deze studie is "verwaarloosbaar", gebaseerd op de NFU risico classificatie. Deelname aan dit onderzoek zou eventueel ongewenste belasting kunnen veroorzaken zoals stress en/of spanning, of dat participanten opnieuw last kunt krijgen van eerder opgedane emoties die verwerkt leken te zijn. Aan het mogelijk optreden hiervan wordt aandacht besteedt in de uitnodigingsbrief en proefpersoneninformatie. Tevens zal na het interview een telefonische evaluatie plaatsvinden. Mocht het nodig zijn dan bieden wij ondersteuning aan in de vorm van extra begeleiding of professionele hulp. De psychiater uit het onderzoeksteam kan worden gevraagd voor advies ten aanzien van geïndiceerde aanvullende zorg of follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Moeders: 1) Vrouwen waarbij embryoreductie is verricht van een drieling naar een tweeling of drieling naar een eenling 1 tot 6 jaar geleden, 2) Vrouwen met een doorgaande drielingzwangerschap die counseling over embryoreductie ontvingen 1 tot 6 jaar geleden Vaders: 1) Een biologische vader van een drielingzwangerschap waar counseling aangaande embryoreductie plaatsvond 1 tot 6 jaar geleden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Leeftijd <18 jaar, 2) Embryoreductie is uitgevoerd vanwege een congenitale afwijking, 3) Embryoreductie is uitgevoerd op maternale indicatie, 4) Vrouwen die geen counseling aangaande embryoreductie hebben ontvangen, 5) Vrouwen of biologische vaders die de Nederlandse taal niet spreken of begrijpen, 6) Er is eerder bezwaar gemaakt voor het gebruik van persoonlijke medische gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-10-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL74482.029.20