

Voluit leven tijdens de zwangerschap: Verhogen van veerkracht tijdens de zwangerschap ter preventie van peripartum depressie

Gepubliceerd: 25-09-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1. Het evalueren van het korte en lange termijn effect van een zelfhulp veerkracht-cursus bij zwangeren met depressieve klachten op (a) primaire uitkomsten: maternale depressieve klachten en veerkracht, en op (b) secundaire uitkomsten zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voluit Zwanger

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

somberheid, stemmingsklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, mentale veerkracht, preventie, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire maternale uitkomstmaten:

- depressieve klachten
- veerkracht

Secundaire uitkomstmaten

secundaire maternale psychosociale uitkomstmaten:

- incidentie depressie
- *flourishing* (excellente psychische gezondheid)
- kwaliteit van leven
- angst
- PTSS symptomen
- ervaring van de bevalling
- moeder-kind binding
- opvoedingsvaardigheden (mindful opvoeden)

secundaire maternale biologische uitkomsten:

- zwangerschapsuitkomsten
- stresshormoon cortisol

secundaire kind-uitkomsten:

- geboorte-uitkomsten
- ontwikkelingsmijlpalen
- temperament

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie heeft een groot aandeel in de ziektelast en neemt in Nederland de plaats in van volksziekte nummer 4 en kent een stijgende tendens. Bij 10-20% van de zwangeren komen depressieve klachten voor maar deze blijven in 60% van de gevallen onopgemerkt door zorgverleners. Antepartum depressieve klachten zijn geassocieerd met peripartum depressie, lage kwaliteit van leven, vroeggeboorte, en lange-termijn ontwikkelings- en gedragsproblemen bij het kind. Dit onderstreept de noodzaak om de gevolgen van depressieve klachten tijdens de zwangerschap voor moeder en kind te voorkomen. De evidentie over effectiviteit van bestaande antepartum psychologische interventies is inconsistent en veelal gebaseerd op individuele face-to-face interventies met hoge drop-out en geringe therapietrouw. Een andere, laagdrempelige en niet-stigmatiserende aanpak ter preventie van peripartum depressie is nodig. Veerkracht (de vaardigheid om uitdagingen en tegenslag in het leven aan te kunnen) is geassocieerd met depressie en kan men trainen. Een zelfhulp veerkracht-cursus, op basis van Acceptance & Commitment Therapy (ACT) is herhaaldelijk effectief bevonden in de reductie van depressieve klachten, maar dit is alleen bij niet-zwangeren aangetoond. Dit voorgestelde project is het eerste gerandomiseerde klinische interventieonderzoek (RCT) met 6-maanden follow-up dat de effectiviteit onderzoekt van een zwangerschapsspecifieke begeleide zelfhulp veerkracht-cursus, op basis van ACT, ter verbetering van depressieve klachten en veerkracht.

Cohortonderzoek:

Bij niet-zwangeren is veerkracht een protectieve factor tegen het ontwikkelen van depressieve klachten. Hoewel bevordering van veerkracht en positieve psychische gezondheid een prioriteit is van de WHO, is er echter maar weinig bekend over dit verband in de peripartum periode. Onderzoek naar het verband tussen maternale veerkracht van moeder tijdens de zwangerschap, depressieve klachten en ontwikkelingsuitkomsten van het ongeboren en jonge kind is van belang omdat maternale prenatale depressie een bekende risicofactor is voor afwijkende negatieve geboorte-uitkomsten, en cognitieve en gedragsproblemen van het kind. Een eerste kleinschalige studie (n=90) liet zien dat de aan veerkracht-gerelateerde factor mindfulness van moeder tijdens de zwangerschap positief geassocieerd is met een makkelijker temperament en sterkere zelfregulatie van kinderen van 10 maanden oud. Deze positieve resultaten en de

positieve effecten van veerkracht op het psychisch functioneren zoals geobserveerd bij niet-zwangere populaties benadrukken de relevantie van grootschalig longitudinaal cohortonderzoek naar de samenhang tussen depressieve klachten en mate van veerkracht bij vrouwen in de peripartum periode. Een dergelijk grootschalig longitudinaal onderzoek biedt de mogelijkheid om onderliggende mechanismen van het mogelijke verband tussen maternale prepartum veerkracht, het peripartum psychisch functioneren en perinatale en ontwikkelingsuitkomsten van het jonge kind te achterhalen.

Recente onderzoeksontwikkelingen laten een duidelijke meerwaarde zien van het bepalen van langetermijn cortisol concentratie aan de hand van een eenmalige niet-invasieve verzameling van cortisol uit haar in plaats van cortisol uit speeksel dat slechts een kortetermijn reflectie van de concentratie van dit stress-hormoon geeft en vaak vertekend is door onbedoelde fluctuaties in stress. Chronische stress is duidelijk gerelateerd aan toegenomen haarcortisol concentraties en is tevens hoger bij patienten met actieve depressieve episodes vergeleken met gezonde controles hoewel er ook niet-significante bevindingen of lagere haarcortisol concentraties bij patienten met (ernstige) depressie gerapporteerd zijn. Tot op heden zijn er slechts enkele studies waarin het verband tussen haarcortisol met prenatale depressie is onderzocht. Omdat de gevonden niet-significante verbanden deels verklaard zouden kunnen worden door timing van de haarverzameling, zelf-rapportage van klachten of inclusie van deelnemers met enkel lage symptoomlevels is het noodzakelijk om de relatie tussen haarcortisol en depressieve klachten bij zwangeren in het tweede trimester met verschillende symptoomniveaus te onderzoeken.

In verband met mogelijke effecten van de ervaringen van zwangeren tijdens de 'Corona crisis' zal hier ook rekening mee worden gehouden.

Doel van het onderzoek

1. Het evalueren van het korte en lange termijn effect van een zelfhulp veerkracht-cursus bij zwangeren met depressieve klachten op (a) primaire uitkomsten: maternale depressieve klachten en veerkracht, en op (b) secundaire uitkomsten zoals psychosociaal functioneren en ontwikkeling van het (ongeboren) kind tijdens de zwangerschap en vroege kindertijd.
2. Het identificeren van psychosociale factoren (bijv. angst) die voorspellen welke zwangere vrouwen met depressieve klachten, meer of minder baat hebben van de zelfhulp veerkracht-cursus.
3. Het identificeren van psychosociale (o.a. psychologische flexibiliteit) mediators van het (mogelijke) effect van een zelfhulp veerkracht-cursus tijdens de zwangerschap op depressieve klachten, veerkracht en vroeg-kinderlijke ontwikkeling.
4. Het exploreren van de ervaringen met de zelfhulp veerkracht-cursus vanuit het perspectief van zowel zwangeren met depressieve klachten, hun mailbegeleiders en verloskundigen.

Cohortonderzoek:

5. Het in kaart brengen van psychosociale profielen (op basis van o.a. maternale prenatale stress) en demografische profielen van zwangeren met

geen/weinig, subklinische of klinische depressieve klachten en flourishing.

6. Het identificeren van (a) longitudinale trajecten van verschillende niveaus van depressieve klachten tijdens de peripartum periode en; (b) het in kaart brengen van maternale psychosociale kenmerken (bijv. maternale prenatale stress), kind-kenmerken en de mate van mentale veerkracht die deze trajecten karakteriseren.

7. Het bestuderen van de wederzijdse associatie tussen veerkracht en verschillende niveaus van peripartum depressieve klachten over de tijd heen.

8. (a) Het bestuderen van de associatie tussen maternale prenatale veerkracht-gerelateerde factoren (bijv. psychologische flexibiliteit, mindfulness), maternale prenatale stress (door de Corona-crisis), en zwangerschaps- en geboorte-uitkomsten, perinatale uitkomsten, en gedrags- en cognitieve ontwikkelingsuitkomsten van het jonge kind; en (b) Bestuderen of maternale prenatale veerkracht en ervaren continuïteit van verloskundige zorg de invloed van maternale prenatale stress op het ontstaan van peripartum en postpartum depressieve klachten en op problemen in de cognitieve en gedragsontwikkeling verminderen.

9. Het bepalen van de cortisol concentratie uit hoofdhaar van zwangere vrouwen met een laag, gemiddeld of hoog niveau van depressieve klachten in het tweede trimester van de zwangerschap.

10. Het bestuderen van de associatie tussen de concentratie cortisol uit hoofdhaar en de mate van depressieve klachten, veerkracht, angst en negatieve levensgebeurtenissen alsmede geboorte-uitkomsten en ontwikkeling van het kind.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerd interventieonderzoek (RCT) met twee condities: Een zelfhulp veerkracht-cursus (interventie) versus care as usual (controlegroep = reguliere perinatale zorg).

Daarnaast een observationeel longitudinaal cohortonderzoek, waar de RCT deel van uitmaakt.

Ook wordt bij een random selectie van deelnemende zwangere vrouwen met verschillende niveaus van depressieve klachten een hoofdhaarsample afgenomen voor bepaling van het stresshormoon cortisol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De veerkracht-cursus bestaat uit meerdere componenten, gericht op verhoging van de veerkracht en vermindering van depressieve klachten: Het in 9 weken doornemen van het op Acceptance and Commitment therapie (ACT) gebaseerde zelfhulpboek >Voluit leven> (Bohlmeijer & Hulsbergen, 2008). In lijn met de aanpak van ACT maakt >Voluit leven> gebruik van acceptatie-, commitment- en mindfulness-gebaseerde strategieën en strategieën ter gedragsverandering om psychologische flexibiliteit en veerkracht te verhogen (Hayes et al., 2006). Wekelijks zullen de deelnemers een van de negen modules van het zelfhulpboek 'Voluit leven' doorlopen (Bohlmeijer & Hulsbergen, 2008). De modules zijn in drie delen geclusterd. In het eerste deel van het zelfhulpboek reflecteren deelnemers over experiëntiële

vermijding en controlestrategieën en of deze strategieën op de lange-termijn effectief zijn. In deel twee leren de deelnemers hoe men in contact kan komen met eigen huidige ervaringen zonder te proberen deze ervaringen te vermijden of te controleren. Daarbij wordt cognitieve defusie en het ervaren van het zelf als context geoefend. Deel drie richt zich op het zich ervan bewust maken welke waarden voor iemand zelf van groot persoonlijk belang zijn. Deelnemers leren om beslissingen te nemen op basis van deze persoonlijke waarden. Elke module bevat oefeningen om het geleerde in de praktijk te ervaren en metaforen ter illustratie van de processen van ACT. Bovendien worden deelnemers gevraagd om dagelijks mindfulness oefeningen te doen, die gebaseerd zijn op mindfulness-gebaseerde stressreductie van Kabat-Zinn (1990; 1994). Deze mindfulness oefeningen duren gemiddeld 10-15 minuten en bevinden zich op de meegestuurde audio CD behorend bij het zelfhulpboek >Voluit leven>. Naast het boek en de CD ontvangen deelnemers een supplement waarin het gebruik van >Voluit leven> voor zwangeren met depressieve klachten op een positief gekaderde manier wordt toegelicht. Gedurende de 9 weken van de cursus ontvangen de deelnemers wekelijks een email op de >Voluit leven> module die zij in de afgelopen week hebben doorlopen conform de aanpak van Fledderus et al.(2011). In deze email wordt gevraagd naar de voortgang en ervaringen met de cursus in de afgelopen week. Het doel van de email begeleiding is ondersteuning bij het doorlopen van de oefeningen en motivatie. Om het verloop van depressieve klachten tijdens de interventieperiode te monitoren zullen de deelnemers twee-wekelijks via de mail ook het PGIC, zie bijlage). De email begeleiding wordt door een getrainde GZ-psycholoog gesuperviseerd.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens 5 meetmomenten worden de participanten gevraagd online vragenlijsten in te vullen. Participanten met een score ≥ 11 op de Edinburgh Depression Scale (EPDS) tijdens meetmoment 0 (basis meting) worden gevraagd deel te nemen aan een kort psychodiagnostisch interview (MINI; 10-15 minuten) om de ernst van de depressieve klachten vast te stellen. De helft van de participanten volgt een begeleide zelfhulp veerkracht cursus, terwijl de andere helft de controlegroep vormt en zorg zoals gebruikelijk ontvangt.

Cohortonderzoek: De participanten vullen op 5 meetmomenten vragenlijsten in.

Haarcortisol: eenmalige afname van een plukje haar met een minimale lengte van 3 cm. van een onopvallende plek op het achterhoofd.

Er zijn geen risico's voor de participanten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7

Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangerschapsduur van < 18 weken
- RCT: Antepartum depressieve klachten (Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) score ≥ 11 (Bergink et al., 2011)
- Haarcortisol: een haarlengte van tenminste 3 cm. en voldoende haar groei bij de posterior vertex positie van het hoofd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvoldoende Nederlandse taalvaardigheid
- laaggeletterdheid
- RCT: acute ernstige klinische depressieve stoornis en/of suicidaliteit (zoals vastgesteld via de depressie module van het psychodiagnostische MINI interview)
- RCT: tijdens de afgelopen drie maanden begonnen met psychofarmaca gebruik

en/of psychologische behandeling

- Haarcortisol: gebruik van cortisocosteroiden in de afgelopen 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-04-2019
Aantal proefpersonen:	3800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2022
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

ID: 20234

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64740.029.18
OMON	NL-OMON20234