

Oxytocine en reacties op babysignalen bij moeders postpartum depressie

Gepubliceerd: 19-04-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van de studie is: het testen van de effecten van een neusspray met oxytocine op het verzorgingsgedrag van moeders met een postpartum depressie. Met een RCT met moeders met een postpartum depressie zullen we de volgende hypothesen testen:•...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oxytocine en postpartum depressie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

postnatale depressie, postpartum depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: babysignalen, moeder-kind relatie, oxytocine, postpartum depressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

- sensitiviteit van moeder tijdens interactie met haar kind en een levensechte huilende babypop
- stress reactiviteit van moeder tijdens interactie met haar kind en een levensechte huilende babypop, gemeten met hartslag en cortisol in speeksel
- de herkenning van gezichtsuitdrukkingen van baby's

Secundaire uitkomstmaten

- we zullen onderzoeken of de effecten van oxytocine worden gemodereerd door vroege jeugdervaringen van moeder.
- we zullen onderzoeken of oxytocine de stemming van moeder beïnvloed en de perceptie van de relatie met haar kind.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postpartum depressie komt voor bij 10-15% van alle moeders in de Westerse samenleving en heeft niet alleen negatieve gevolgen voor moeder, maar ook voor het kind. Moeders met postpartum depressie ervaren vaak een problematische relatie met hun kind en hebben moeite met sensitief ouderschap. Postpartum depressie kan daarom ook gevolgen hebben voor de ontwikkeling van het kind. Oxytocine is een hormoon die mogelijk een belangrijke rol speelt in de relatie tussen depressie, opvoedingsgedrag van moeder en de ontwikkeling van het kind. Oxytocine is belangrijk voor ouderschap en sociaal gedrag. Eerdere studies hebben aangetoond dat oxytocine niveaus lager zijn in moeders met een postpartum depressie en dat een oxytocine neusspray de moeder-kind relatie positief kan beïnvloeden. We weten echter nog maar weinig van de effecten van oxytocine op verzorgingsgedrag van moeders met een postpartum depressie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is: het testen van de effecten van een neusspray met oxytocine op het verzorgingsgedrag van moeders met een postpartum depressie. Met een RCT met moeders met een postpartum depressie zullen we de volgende hypothesen testen:

- Oxytocine stimuleert sensitief opvoedingsgedrag tijdens moeder-kind interacties en tijdens interactie met een levensechte huilende babypop.
- Oxytocine vermindert de stress reactiviteit van moeder tijdens interactie met haar kind en de huilende babypop.
- Oxytocine stimuleert de herkenning van positieve emoties van baby's.

Onderzoeksopzet

Een randomized controlled trial met een within-subject design. Moeders met een postpartum depressie worden uitgenodigd voor twee labsessies en krijgen een neusspray met 24IU oxytocine en een placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

24 IU oxytocine en placebo

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Oxytocine heeft geen/nauwelijks bijwerkingen. Eerdere studies met intranasale oxytocine laten geven bijwerkingen of negatieve effecten zijn in proefpersonen en patienten. De belasting voor de proefpersoon bestaat uit de tijd die zij zullen besteden aan twee labsessies (ongeveer 75 minuten per sessie). Tijdens de sessies wordt speeksel afgenomen, hartslag gemeten, wordt er een taakje afgenomen en worden vragenlijsten ingevuld. Ook zal moeder worden geobserveerd, samen met haar kind.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HR
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HR
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Moeders met een gezonde baby tussen de 0 en 9 maanden
Met een diagnose van postpartum depressie, gedefinieerd als een score ≥ 7 on the Edinburgh Postnatal Depression Scale en een postpartum depressie diagnose bevestigd aan de hand van het Structured Clinical Interview DSM-5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een andere psychische stoornis dan depressie of angststoornis
- Postpartum depressie met psychotische symptomen
- Neurologische stoornis, endocrine stoornis, cardiovasculaire ziekten, neusaandoeningen, gebruik van medicatie anders dan contraceptie of antidepressiva.
- Regelmatig gebruik van drugs in de afgelopen 3 maanden of excessief alcohol gebruik
- zwangerschap

- vroeggeboorte van kind (< 37 weken)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-05-2023
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Oxytocine
Generieke naam:	Syntocinon
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2022-000603-12-NL
CCMO	NL80655.000.22