

# Digitale cognitieve gedragstherapie voor insomnia symptomen bij zwangere vrouwen met psychiatrische kwetsbaarheid: een prospectieve cohortstudie

Gepubliceerd: 06-09-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Doel: 1. Bewijs voor de klinische effectiviteit van dCGT-I voor de behandeling van insomnie klachten bij zwangere vrouwen bekend met psychiatrische kwetsbaarheid. 2. Bewijs voor de effectiviteit van een insomnie behandeling en de positieve effecten...

|                             |                                  |
|-----------------------------|----------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                  |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Slaapstoornissen en -afwijkingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek            |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55999

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SNORE

### Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

### Synoniemen aandoening

insomnie, slapeloosheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** OLVG

**Overige ondersteuning:** ? het betreft zorgonderzoek met reeds bestaande middelen die geen extra geld kosten.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Digitale Cognitieve Gedragstherapie, Insomnie, Psychiatrische kwetsbaarheid, Zwangerschap

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering van insomnie ernst score (ISI score) na de interventie.

### Secundaire uitkomstmaten

Objectieve slaap (met een slaaphorloge/actiwatch)

Depressieklachten (HADS score)

Angstklachten (HADS score)

Voorgeschreven slaapmedicatie (quetiapine, mirtazapine of antihistamine)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Insomnie symptomen komen veel voor gedurende de zwangerschap met een algehele prevalentie van 38,2 procent. Onderzoek laat zien dat insomnie gedurende de zwangerschap geassocieerd is met een verhoogd risico op vroeggeboorte, perinatale depressie, suïcidaliteit en angststoornissen. Prenatale stress, angst en depressie beïnvloeden ook de ontwikkeling van de foetus, geboorte uitkomst en de ontwikkeling van het kind. Cognitieve gedragstherapie voor insomnie (CGT-I) is bewezen effectief gedurende de zwangerschap voor insomnie klachten met ook een positief effect op depressieve- en angstklachten. Helaas is er een beperkte mogelijkheid om behandeling te volgen bij getrainde clinici, wat resulteert in het niet behandelen van insomnie of met off-label medicatie, wat nu de standaard behandeling is. Digitale CGT-I (dCGT-I) is ontwikkelt om

makkelijk toegang te verlenen tot een insomnie behandeling, wordt wereldwijd gebruikt en effectief bewezen in de algemene populatie. Resultaten voor het gebruik bij zwangeren is veelbelovend, maar tot nu toe zijn vrouwen met psychiatrische kwetsbaarheid ge-excludeerd. Het is dus erg belangrijk dat er meer kennis komt over de effectiviteit van behandeling van insomnie bij zwangere vrouwen bekend met psychiatrische kwetsbaarheid. Ook om effectieve programma's te implementeren in de standaard gynaecologische zorg om de uitkomsten voor moeder en kind te verbeteren.

Hoofdhypothese:

De hypothese is dat vrouwen met psychiatrische kwetsbaarheid en insomnie klachten, vanaf het eerste trimester, beter zullen reageren op dCGT-I vergeleken met de standaardbehandeling.

## **Doel van het onderzoek**

Doel:

1. Bewijs voor de klinische effectiviteit van dCGT-I voor de behandeling van insomnie klachten bij zwangere vrouwen bekend met psychiatrische kwetsbaarheid.
2. Bewijs voor de effectiviteit van een insomnie behandeling en de positieve effecten op de mentale gezondheid voor zwangere vrouwen die al langere tijd last hebben van hun psychiatrische kwetsbaarheid.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve cohort studie. N=76

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

CGT-I is een vorm van evidence based psychotherapy met een focus op gedrag, gedachten, emoties en het verband met slaap. de digitale interventie bestaat uit 6 modules met uitleg, video's, figures en oefeningen. Patiënten wordt gevraagd om de modules binnen zeven weken af te ronden. Indien nodig kan die tijd met 1 a 2 weken worden verlengd. Als dat zo is, zal dat worden gedocumenteerd. Patiënten kunnen inloggen bij de interventie modules via diverse digitale apparaten zoals een smart phone, tablet of computer. Het werkt in iedere browser. Patiënten zijn vrij om te kiezen wanneer en waar zij de module willen doen. Het is een zelfhulp interventie, dus patiënten ontvangen geen feedback van een gezondheidszorg professional.

## **Inschatting van belasting en risico**

Risico's: patiënten worden niet blootgesteld aan extra risico's bij de behandeling. Patiënten en hun behandelaren worden niet beperkt in het behandelen van psychiatrische klachten. Er zijn geen restricties voor de patiënten tijdens deze trial.

Patienten die niet mee willen doen aan het onderzoek krijgen de

standaardbehandeling van de POP psychiater, huisarts of andere hulpverlener.

Last: tijd, invullen van vragenlijsten (3x30 minuten), online behandeling van 6 modules (6x1-2 uur). Het dragen van een slaaphorloge (gelijk aan consumentenproducten zoals een smartwatch) 2x7 dagen bij baseline en na de behandeling, dus 14 dagen in totaal. Patiënten vullen dan gelijktijdig dagelijks een slaapdagboekje in wat ongeveer 2 minuten kost.

Voordelen: een makkelijk te gebruiken, patiëntvriendelijke laag intensieve behandeling om coping vaardigheden te ontwikkelen voor insomnie klachten.

## Contactpersonen

### Publiek

OLVG

Oosterpark 9  
Amsterdam 1091AC  
NL

### Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9  
Amsterdam 1091AC  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder

Zwanger, in het eerste trimester tot week 25 van de zwangerschap

Rapportage van slaapproblemen met een ISI score van 10 of hoger

Goed begrip van de Nederlandse taal zodat het volgen van de zelfhulp CGT-I geen probleem is

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen goede beheersing van de Nederlandse taal

actieve psychose

middelenmisbruik- afhankelijkheid

wisseldiensten

gebruik van slaapmedicatie (benzodiazepinen)

onbehandeld slaapapneu

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 13-02-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 76                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2023

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

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL78328.100.21 |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-10-2024

### Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely