



Beste collega,

In deze brief vindt u een kort overzicht van de '**STOP OR GO**' studie, die op 26 Januari 2015 is goedgekeurd door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het Erasmus MC. Voor meer informatie kunt u kijken op onze website (www.stoporgostudie.nl) of contact opnemen met één van de onderzoekers (stoporgo@erasmusmc.nl). We vertellen u graag meer.

Wat is het doel van de studie?

Het doel van deze studie is om vast te stellen of antidepressiva (met name Selectieve Serotonine-heropname Remmers; SSRI's) verantwoord kunnen worden afgebouwd tijdens de zwangerschap. Hiervoor vergelijken wij het effect van terugvalpreventie training bij het begeleid afbouwen van SSRI's in de vroege zwangerschap met het continueren van SSRI's. Dit is volgens alle professionele verenigingen die zich hiermee bezighouden een uiterst belangrijke praktijkvraag.

Wat is de opzet van de studie?

'Stop or Go' is een pragmatische, landelijke, gerandomiseerde non-inferiority studie.

Wie kunnen meedoen aan de studie?

Alle vrouwen die:

1. Tot en met 16 weken zwanger zijn; en
2. Momenteel SSRI's slikken*.

Exclusiecriteria zijn: het niet goed beheersen van de Nederlandse of Engelse taal, of het zwanger zijn van een meerling. Daarnaast worden enkele aanvullende medische exclusiecriteria gehanteerd, die bij de definitieve deelname door ons worden geverifieerd.

Hoe verloopt de inclusie?

Werving zal plaatsvinden via verloskundigen, gynaecologen, psychiaters, huisartsen en social media. Inclusie gaat dan in 2 stappen. Stap 1 komt van de professional die meedoet: die geeft vrouwen die voldoen aan bovenstaande criteria kort informatie over de studie, ondersteund door een informatiepakket om thuis na te lezen. Daarnaast noteert de professional de contactgegevens van een geïnteresseerde zwangere vrouw en geeft deze door aan het onderzoeksteam. In stap 2 neemt één van de onderzoekers contact op met de geïnteresseerde vrouw, geeft aanvullende informatie en stelt vast of ze mee wil doen.

* SSRI's: Citalopram, Escitalopram, Fluoxetine, Fluvoxamine, Paroxetine, Sertraline



Hoe verloopt de 'Stop or Go' studie?

Als de zwangere meedoet tekent zij het toestemmingsformulier en vindt er door ons een vooronderzoek plaats voor het definitief bepalen van geschiktheid. De kern is een gestandaardiseerd interview voor het bepalen van de (ernst van de) huidige psychiatrische problematiek. Op deze manier worden de in- en exclusiecriteria nagegaan.

Het onderzoeksteam belt direct hierna via één van de twee projectleiders met de arts die de huidige SSRI medicatie heeft voorgeschreven. De arts wordt in het gesprek ingelicht over de beoogde studiedeelname van de zwangere vrouw en bepaalt mee of het afbouwen van SSRI's bij zijn/haar patiënte verantwoord is. Pas hierna kan de zwangere meedoen aan de studie.

Haar verdere behandeling wordt bepaald door loting:

1. Terugvalpreventie training met het begeleid afbouwen van SSRI's.
2. Continueren van SSRI's.

Deze studie-armen zijn volgens de kennis van nu, en ook volgens de betrokken professionele verenigingen, gelijkwaardig in termen van uiteindelijke gevolgen voor moeder en kind.

Bij loting in Groep 1, begeleide afbouw, zal de zwangere worden 'gekoppeld' aan één van de deelnemende psychiaters voor deze begeleiding. Afbouw gaat door middel van een standaardprotocol dat is ontwikkeld door Nolen (2009). Ook wordt de vrouw aangemeld voor de terugvalpreventie training bij een daarvoor getrainde therapeut.

Wat zijn de gevolgen voor de verloskundige zorg?

In beide groepen zullen betrokken professionals worden ingelicht over studiedeelname. Hiervoor heeft de vrouw op het toestemmingsformulier toestemming gegeven. De zorg in verloskundige zin blijft ongewijzigd. Normaal gesproken is er zowel bij continueren als begeleid afbouwen geen interactie met de normale zwangerschapsbegeleiding. Als daar aanleiding toe is neemt in Groep 1 de psychiater contact op met de verloskundige/gynaecoloog, al wordt dat zelden verwacht.

Ongeacht de aanpak (stoppen, doorgaan) worden de zwangere en later haar kind, gevolgd door 1 van de 2 hoofdonderzoeksters. Zij documenteren, maar hebben geen enkele verantwoordelijkheid of rol in de behandeling, niet wat betreft de psychiatrie en niet wat betreft de verloskunde.



Wat wordt er van u als professional verwacht?

Hoewel de meeste aan het onderzoek gerelateerde handelingen worden uitgevoerd door de onderzoekers van de 'Stop or Go' studie, is de hulp van u als professional erg belangrijk. Uw hulp is belangrijk bij:

1. Algemeen
 - a. De werving van geschikte deelnemers.
2. Verloskundigen / gynaecologen
 - a. Het doorgeven van de bevalling aan de onderzoekers.
 - b. Het na de bevalling aanleveren van een aantal zwangerschap- en partusgegevens. Dit zijn gegevens zoals die ook aangeleverd dienen te worden aan de PRN.
3. Psychiaters
 - a. Participerende psychiaters zullen een aantal deelnemers begeleiden bij de afbouw van medicatie.

Vergoeding

Professionals die bijdragen aan de werving van geschikte deelnemers kunnen hiervoor een financiële vergoeding ontvangen. Hierover kunnen afzonderlijk afspraken worden gemaakt.

Vragen?

Telefonisch (Nina Molenaar, 06-49844950; Marlies Brouwer, 030-2532387) of via e-mail (stoporgo@erasmusmc.nl). Ook vindt u meer informatie op onze website:

www.stoporgostudie.nl