

Informatiebrief onderzoek ‘Stop or Go? Terugvalpreventie training bij het begeleid afbouwen van antidepressiva in de zwangerschap’.

Geachte mevrouw,

U bent zwanger. U heeft aangegeven meer informatie te willen over dit onderzoek. Met deze brief vragen wij u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek genaamd ‘*Stop or Go? Terugvalpreventie training bij het begeleid afbouwen van antidepressiva in de zwangerschap*’. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het met partner, vrienden of familie. Daarnaast ontvangt u een link voor een algemene brochure waarin veel algemene informatie staat over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij één van de onderzoekers. In bijlage 1 vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

U wordt gevraagd voor dit onderzoek omdat u wordt behandeld voor klachten van depressie of angst. Hiervoor gebruikt u antidepressiva. Op dit moment wordt door artsen geadviseerd om antidepressiva tijdens de zwangerschap te blijven gebruiken. Dit is vooral omdat er nog geen goed onderzochte andere mogelijkheden zijn. Inmiddels is aangetoond dat terugvalpreventie training samen met medisch begeleid afbouwen van antidepressiva succesvol is in het voorkomen van depressieve terugval. De ‘Stop or Go?’ studie wil daarom samen met u onderzoeken of het veiliger is voor zwangere vrouwen om de antidepressiva te blijven gebruiken of af te bouwen. Ook kijken wij of het succesvol afbouwen van de antidepressiva voordelen oplevert voor uw (ongeboren) kind.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek is een gerandomiseerd onderzoek. Dit houdt in dat de deelnemers in twee groepen worden verdeeld. Via een loting wordt bepaald bij welke groep u wordt ingedeeld. Beide groepen krijgen een andere behandeling:

- Groep 1 : Gecontroleerde afbouw van antidepressiva met aanvullend terugvalpreventie training;
- Groep 2 : Onveranderd doorgaan met de medicijnen die u zijn voorgeschreven (= standaard behandeling).

Om mee te doen is het van belang te weten welke psychische klachten u ervaart en in welke mate. Hiervoor vindt een vooronderzoek plaats, welke telefonisch kan worden uitgevoerd maar ook in het ziekenhuis of bij u thuis kan plaatsvinden. U kunt zelf uw voorkeur aangeven.

Als na dit vooronderzoek blijkt dat u mee kan doen aan het onderzoek, wordt u ingedeeld in één van beide groepen. Wanneer u in groep 1 valt (afbouwen van de medicatie), zal contact worden gezocht met de arts die uw medicatie voorschrijft. In overleg met uw arts bepalen wij of u de medicatie kunt gaan afbouwen en wie dit het beste kan doen. Het is mogelijk om hierin begeleid te worden door één van onze artsen.

Daarnaast wordt u aangemeld voor de aanvullende training om depressieve terugval te voorkomen. De preventieve psychologische training is een vaardigheidstraining gebaseerd op cognitieve gedragstherapie. De training bestaat uit acht wekelijkse telefonische sessies. Deze individuele sessies worden gegeven door ervaren therapeuten en kunnen op elk moment van de dag plaatsvinden. Tijdens deze therapie wordt er geleerd wat u zelf kunt doen om terugval te voorkomen. Er wordt tijdens de sessies veel aandacht besteed aan het veranderen van het denken. Ook wordt er aandacht besteed aan positieve herinneringen. Bij elke sessie krijgt u een thuiswerkopdracht van ongeveer 10 minuten per dag. De training leidt uiteindelijk tot een persoonlijk preventieplan waarin is omschreven hoe u terugval kan voorkomen. Als u in groep 2 valt (doorgaan met de medicatie) blijft u onder controle van uw huidige arts.

Indien u het hele onderzoek doorloopt, duurt dit voor u in totaal 30 maanden. De momenten waarop de onderzoeksafspraken worden gemaakt zijn afhankelijk van het aantal weken dat u zwanger bent en de datum waarop u bevalt. In bijlage 2 staan alle meetmomenten in een duidelijk schema weergegeven.

Na het vooronderzoek wordt u gevraagd om via het internet of op papier een aantal vragenlijsten in te vullen (ca. 30 minuten). Ook vragen wij u om een plukje haar en wattenstaafje met wangslimvlies op te sturen. Gedurende de eerste 8 weken van deelname zullen wij u op verschillende momenten enkele vragen stellen via een app op uw telefoon. Bij 24 en 36 weken zwangerschap wordt opnieuw gevraagd een groot deel van deze vragenlijsten in te vullen. Zo kunnen wij bekijken of gedurende de zwangerschap veranderingen optreden.

U kunt ervoor kiezen ook mee te doen aan het aanvullende 3D echo onderzoek. Bij dit onderzoek kijken we naar de groei en ontwikkeling van de hersenen van uw kindje. Deze echo's vervangen uw standaard echo's niet. Deze aanvullende echo's vinden plaats in het Erasmus MC bij een zwangerschapsduur van 7, 9, 11, 22, 26, 32 en 42 weken zwangerschap.

Dan volgt de geboorte van uw kindje. Een aantal gegevens rondom de geboorte zullen wij met uw toestemming opvragen bij uw verloskundige of arts. Aan u vragen we om de allereerste poep van het kindje (dit heet *meconium*) op te vangen en in te vriezen en een kleine hoeveelheid borstvoeding in te vriezen. Dit komen we dan bij u thuis ophalen. Daarnaast vragen we u opnieuw om een plukje haar af te knippen.

Zowel 4 als 12 weken na de geboorte wordt u nogmaals gevraagd een aantal van de vragenlijsten in te vullen. Ook komen we 12 weken na de geboorte graag bij u langs. Dit thuisbezoek bestaat uit een interview (30 min), een bloedafname bij uzelf, een wattenstaafje met wangslimvlies van uw kind, het verzamelen van een klein beetje haar van u en uw kind en een bewegingsonderzoek van uw kind. Dit laatste onderzoek bestaat uit een video opname. Deze gebruiken wij om te zien of het gebruik van medicijnen van invloed is op de ontwikkeling van uw kind.

Wanneer uw kind 18 maanden oud is vragen wij u om via het internet een vragenlijst in te vullen over uw kind. Zo weten wij hoe het na 1,5 jaar gaat met zijn/haar ontwikkeling.

Tenslotte wordt er nog toestemming gevraagd voor het opvragen van gegevens bij de Jeugdgezondheidszorg (JGZ) op tweejarige leeftijd van uw kind.

3. Wat is er anders dan de normale behandeling die u krijgt?

Indien u loot voor de groep waarbij de medicatie wordt afgebouwd, zult u samen met een arts het schema doornemen voor het afbouwen van de medicatie. Uw arts zal u daarbij begeleiden en regelmatig contact met u hebben om te kijken hoe het met u gaat. Daarnaast krijgt u via ons kosteloos aanvullende training om depressieve terugval te voorkomen. Deze therapie vindt telefonisch plaats met één van onze gespecialiseerde therapeuten.

Indien u veel nadeel ondervindt van het afbouwen van de medicatie kunt u op elk gewenst moment stoppen met afbouwen. Uw arts zal u begeleiden met het opnieuw starten van uw medicatie.

4. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van meedoen aan dit onderzoek?

Het onderzoek helpt de huidige praktijk met het opstellen van een wetenschappelijk onderbouwde richtlijn. Zo kunnen zwangere vrouwen in de toekomst beter worden begeleid in het gebruik van hun medicatie. Een mogelijk voordeel voor u kan zijn dat het afbouwen van de medicijnen een positief effect heeft op de gezondheid van u en uw kind. Een nadeel van de studie is dat het tijd van u in beslag neemt. De afspraken die plaatsvinden in het kader van deze studie zullen zoveel mogelijk naar uw voorkeur worden ingepland. Er zal bij deze studie één keer een bloedafname zijn. De andere onderzoeken zijn pijnloos. Ook bestaat er een kans dat u na het afbouwen van de medicatie en ondanks de aanvullende training opnieuw klachten van depressie of angst krijgt. Dit risico is ook aanwezig als u de medicatie blijft doorslikken. In dat geval zal de arts in overleg met u de behandeling aanpassen.

5. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op elk moment stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

6. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 5 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

7. Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code.

Dit betekent dat op de studie-documenten in plaats van uw naam enkel een lettercijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke lettercijfercode bij welke naam hoort.

Normaal gesproken heeft alleen uw behandelend arts en zijn/haar team inzage in uw gegevens. Als u meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en studiegegevens.

De personen die inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn:

- De medewerkers van het onderzoeksteam en de projectleiders
- De leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd
- De bevoegde leden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg
- De leden van de veiligheidscommissie

Na de studie worden uw gecodeerde gegevens gedurende 15 jaar bewaard. Dit geldt ook voor al het materiaal (bloed, speeksel, hoofdhaar) dat tijdens de studie wordt verzameld en dus ook de video opname die wij maken. Het langer bewaren van de gegevens is nodig om alles goed te kunnen controleren. De gegevens worden enkel voor dit onderzoek gebruikt.

Mogelijk willen wij u in de toekomst opnieuw benaderen voor vervolgonderzoek. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt.

8. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Indien u deelneemt aan de studie, zullen wij na de loting contact opnemen met de arts van wie u de antidepressiva ontvangt. U dient hiervoor toestemming te geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft is het niet mogelijk deel te nemen aan het onderzoek.

9. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Uw reiskosten die u maakt voor dit onderzoek worden volledig vergoed. U ontvangt hiervoor een formulier waarop u kunt aangeven hoeveel reiskosten u heeft gemaakt. Aan het einde van de studie ontvangt u van ons een klein cadeautje.

10. Welke medisch-ethische commissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Dit onderzoek is goedgekeurd door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie Erasmus MC. Meer informatie over de goedkeuring kunt u vinden in de algemene brochure.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Voor meer informatie kunt u altijd vrijblijvend contact opnemen met één van de onderzoekers (bijlage 1). Ook kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek: dr. van Schijndel, 010-7040139 (bijlage 1). Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC, tel.nr. 010-7033198.

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen wij u contact op te nemen met één van onze onderzoekers of uw verloskundige/arts. U wordt verzocht beide toestemmingsformulieren te ondertekenen en te dateren. Er zal binnen een week een afspraak met u worden gemaakt voor het verrichten van het vooronderzoek.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlagen:

Link naar de Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek (ontvangt u apart bij deze informatiebrief)

1. Contactgegevens
2. Onderzoeksschema
3. Toestemmingsformulier zwangere
4. Toestemmingsformulier voor de ouders/voogd
5. Informatie over de verzekering

Bijlage 1: Contactgegevens

Onderzoekers:

Drs. Nina Molenaar, arts
Erasmus MC, afdeling Psychiatrie
's Gravendijkwal 230, Dp-0456
3015 CE Rotterdam
Tel: 06-49844950
E-mail: n.m.molenaar@erasmusmc.nl

Marlies Brouwer, MSc, psycholoog
Heidelberglaan 1
3584 CS Utrecht
Tel: 06-39015419
E-mail: m.e.brouwer@uu.nl

Hoofdonderzoeker:

Dr. Mijke Lambregtse-van den Berg, zwangerschapspsychiater
Erasmus MC, afdeling Psychiatrie
's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Tel: 010-7035865
E-mail: mijke.vandenberg@erasmusmc.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. M.A. van Schijndel
Erasmus MC, afdeling Psychiatrie
's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Tel: 010-7040139
E-mail: m.a.vanschijndel@erasmusmc.nl

Bijlage 2: Onderzoeksschema

Afspraak	Tijdstip	Activiteit(en)	Duur	Locatie
Vooronderzoek	Binnen 1 week na toestemming deelname	Interview	30-90 minuten	Telefonisch/ thuis/ ziekenhuis/verloskundige praktijk
Meting 1	Na uitslag vooronderzoek	Vragenlijsten Haarafname / wangslimvlies	30 min.	Internet / papier Thuis
Meting 2	24 weken zwangerschap	Vragenlijsten	30 min.	Internet / papier / telefoon
Meting 3	36 weken zwangerschap	Vragenlijsten	30 min.	Internet / papier
Meting 4	Bevalling	Opvangen eerste poep van het kind Kleine hoeveelheid borstvoeding Haarafname	10 min.	Kan thuis worden ingevroren en later worden opgehaald Thuis
Meting 5	4 weken na de bevalling	Vragenlijsten	30 min.	Internet / papier
Meting 6	12 weken na de bevalling	Vragenlijsten	30 min.	Internet / papier
Meting 7	12 weken na de bevalling	Interview Bloedafname moeder Spekselfafname moeder en kind Verzamelen van een klein beetje haar moeder en kind Bewegingsonderzoek kind (video)	80-110 minuten	Thuisbezoek
Meting 8	18 maanden na de bevalling	Vragenlijst met betrekking tot kind	30 min.	Internet / papier
Overig (optioneel)	7, 9, 11, 22, 26, 32 en 42 weken van de zwangerschap	Echo onderzoek	45 min.	Erasmus Medisch Centrum

Bijlage 3: Toestemmingsformulier zwangere voor deelname aan het onderzoek 'Stop or Go? Afbouw van antidepressiva in de zwangerschap'.

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts/specialist te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek. *

ja **nee**

- Ik geef toestemming om ten behoeve van het onderzoek gegevens op te vragen bij de verloskundige/specialist/kraamverzorger met betrekking tot de bevalling.*

ja **nee**

- Ik geef toestemming om op tweejarige leeftijd van mijn kind bij de Jeugdgezondheidszorg informatie op te vragen met betrekking tot de ontwikkeling van mijn kind.*

ja **nee**

- Ik geef toestemming om – indien van toepassing – de terugvalpreventie trainingssessies op te nemen.*

ja **nee**

- Ik geef toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor vervolgonderzoek.*

ja **nee**

- Ik geef toestemming om deel te nemen aan het echo onderzoek. Ik ben op de hoogte van het feit dat de onderzoeken niet plaatsvinden met de intentie afwijkingen op te sporen. Ik ben op de hoogte van het feit dat door middel van echoscopisch onderzoek soms bij toeval afwijkingen gezien kunnen worden.

ja **nee**

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

* Aankruisen wat van toepassing is

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage 4: Toestemmingsformulier ouders/voogd voor deelname van hun kind aan het onderzoek ‘Stop or Go? Terugvalpreventie training bij het begeleiden van antidepressiva in de zwangerschap’.

- Ik ben gevraagd om toestemming te geven, zodat mijn kind meedoet aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:
Naam proefpersoon: _____ Geboortedatum: __ / __ / __
- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of mijn kind meedoet aan het onderzoek.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.
- Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens en de filmopname tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om het lichaamsmateriaal van mijn kind tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek. *
 ja **nee**
- Ik geef toestemming om ten behoeve van het onderzoek gegevens op te vragen bij de verloskundige/specialist/kraamverzorger met betrekking tot de geboorte.*
 ja **nee**
- Ik geef toestemming om op tweejarige leeftijd van mijn kind bij de Jeugdgezondheidszorg informatie op te vragen met betrekking tot de ontwikkeling van mijn kind.*
 ja **nee**
- Ik geef toestemming om mijn kind in de toekomst te benaderen voor vervolgonderzoek.*
 ja **nee**

Ik vind het goed dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd*:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd*:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Aankruisen wat van toepassing is

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of dienst vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage 5: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die 4 jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

*Meeùs Assurantiën BV,
Mevrouw N. Munnix
Postbus 3234
4800 DE BREDA
+31(0)475 35 70 34
naa.munnix@meeus.com*

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon, met een maximumbedrag van € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. Indien de opdrachtgever van dit onderzoek meerdere onderzoeken heeft lopen, geldt een maximumbedrag van € 5.000.000 euro per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden voorts een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het (niet) volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.