

# Lessen over de respons op groot-schalig onderzoek naar psychische klachten tijdens de zwangerschap

## Wetenschappelijk onderzoek in de verloskundepraktijk

*Lianne Dijkstra, Tjitte Verbeek, Claudi Bockting, Mariëlle G. van Pampus, Huibert Burger*

**Het komt vaak voor dat onderzoek veel meer tijd kost dan de onderzoeker of deelnemende verloskundige in eerste instantie had verwacht. Een voorbeeld hiervan is het PROMISES-onderzoek dat in 2010 werd gestart door het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) in samenwerking met de Rijksuniversiteit Groningen (RUG) en de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV). Ruim vier jaar later zijn de onderzoekers nog steeds bezig om de laatste deelnemers te includeren. Om te onderzoeken waarom het aantal deelnemers veel lager uitvalt dan bij aanvang werd verwacht, is gedurende het afgelopen jaar een non-respons onderzoek uitgevoerd. In dit artikel beschrijven wij de resultaten die mogelijk van belang zijn voor het plannen en uitvoeren van toekomstig onderzoek op het gebied van verloskunde.**

### Inleiding

In het PRegnancy Outcomes after Maternity Intervention for Stressful Emotions (PROMISES)-onderzoek wordt onderzocht in hoeverre psychologische behandeling van angst en depressie tijdens de zwangerschap een gunstig effect heeft op moeder en kind. Hiertoe worden vrouwen in het eerste trimester van hun zwangerschap gescreend op angst- en depressieklachten door het invullen van de State and Trait Anxiety Inventory (STAI) en de Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS), beiden bekende en gevalideerde vragenlijsten<sup>[1, 2]</sup>. Deze screeningsvragenlijsten worden in ruim honderd verloskundepraktijken en ziekenhuizen door heel Nederland uitgedeeld. Wanneer een zwangere vrouw hoog scoort op de angst- en/of depressieklachtenvragenlijsten (screenpositief), wordt zij uitgenodigd voor deelname aan het PROMISES-onderzoek<sup>[3, 4]</sup>. Wanneer zij besluit deel te nemen wordt zij op basis van het lot ingedeeld in de groep die gedragstherapie ontvangt of de groep die alleen de gebruikelijke zorg ontvangt.

### Samenvatting

In het PRegnancy Outcomes after Maternity Intervention for Stressful Emotions (PROMISES)-onderzoek wordt onderzocht in hoeverre psychologische behandeling van angst en depressie tijdens de zwangerschap een gunstig effect heeft op moeder en kind. Hiertoe worden vrouwen in het eerste trimester van hun zwangerschap gescreend op angst- en depressieklachten. Door een tegenvallend aantal deelnemers is er een non-respons onderzoek uitgevoerd om uit te zoeken hoe de respons zo efficiënt mogelijk kon worden verhoogd. Er is kwalitatief en kwantitatief onderzoek verricht onder de deelnemende verloskundigen. Als belangrijkste resultaat kwam hieruit naar voren dat wanneer de zwangere vrouwen de screeningsvragenlijsten ter plekke in de verloskundepraktijk invulden en de ingevulde vragenlijsten vervolgens werden teruggestuurd door een medewerker van de praktijk, de respons hoger was. Deze resultaten zijn geïmplementeerd in de praktijk door de deelnemende verloskundigen voor te lichten over deze 'nieuwe methode' van screenen op angst- en depressieklachten. Bij een van de deelnemende verloskundeafdelingen heeft de wijziging van screenen geleid tot meer dan een verdubbeling van de respons.

*drs. Lianne Dijkstra en dr. Huibert Burger zijn verbonden aan de afdeling Huisartsgeneeskunde Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), Groningen (liannedijkstra@gmail.com); Tjitte Verbeek is promovendus en verbonden aan de afdeling epidemiologie, UMCG; prof. dr. Claudi Bockting is verbonden aan de afdeling Klinische Psychologie, Rijksuniversiteit Groningen; dr. Mariëlle G. van Pampus is verbonden aan de afdelingen Obstetrie en Gynaecologie, in het UMCG en het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam*

Uit onderzoek blijkt dat van alle zwangere vrouwen in de westerse wereld 8-15% met angst- en depressieklachten kampt<sup>15, 61</sup>. In eerder onderzoek naar psychopathologie bij zwangeren was ongeveer een derde van de uitgenodigde vrouwen bereid deel te nemen. Voor aanvang van het PROMISES-onderzoek is met een power-analyse berekend dat er ongeveer 300 deelnemers geïnccludeerd moeten worden. Deze gegevens in acht nemende, betekent dit dat er voor het wetslagen van dit onderzoek 6000 zwangere vrouwen gescreend en 900 screenpositieve vrouwen uitgenodigd moesten worden.

Gedurende de screening op angst- en depressieklachten bleek inderdaad dat ongeveer 15% van de zwangere vrouwen screenpositief was. Echter, het aantal screenpositieve vrouwen dat bereid was deel te nemen aan het PROMISES-onderzoek was veel kleiner dan verwacht.

Daarnaast bleken er grote verschillen te bestaan in responspercentages op de screening in de verloskundepraktijken (het uitdelen en invullen van de screeningsvragenlijsten). Dit waren voor het PROMISES-onderzoeksteam redenen om uit te zoeken waardoor de responspercentages zo veel lager bleken dan verwacht: een zogenaamd non-respons onderzoek.

## Vraagstelling

Wat zijn de redenen voor het verschil in responspercentages van de screening op angst- en depressieklachten tussen de diverse verloskundepraktijken en ziekenhuizen? Zijn er verschillen tussen de eerste, tweede en derde lijn? Hoe kunnen we interveniëren om de respons te verhogen?

## Methode

### Eerste lijn

Om bovenstaande vragen te beantwoorden zijn er in eerste instantie door de onderzoekers kwalitatieve (semigestructureerde) interviews uitgevoerd met drie verloskundepraktijken met een hoge respons (>50%) en drie met een lage respons (<1%) tijdens het PROMISES-onderzoek. Hierbij werd met behulp van een topiclijst nagegaan welke factoren zij noemen waarom de respons in hun praktijk minder of juist meer zou zijn. De resultaten van de zes interviews zijn met elkaar vergeleken (hoge versus lage respons).

Aan de hand van deze antwoorden is er een online enquête opgesteld die door 65% van de aan het PROMISES-onderzoek deelnemende eerstelijns verloskundepraktijken is ingevuld. Vervolgens zijn de antwoorden op de vragen uit de enquête gerelateerd aan de bij ons als onderzoekers bekende respons: het aantal vragenlijsten dat bij ons binnenkwam, gedeeld door het aantal nieuw ingeschreven cliënten in diezelfde periode.

Vervolgens werd met enkelvoudige lineaire regressie-analyses gekeken hoe het responspercentage verband

hield met de antwoorden op de vragen uit de online enquête. De associaties (regressiecoëfficiënten) die werden gevonden bij de lineaire regressies werden statistisch getoetst. Omdat het responspercentage scheef was verdeeld werd niet voldaan aan de assumptie van normaliteit. Wij hebben dit opgelost door op het responspercentage een logaritmische transformatie toe te passen. Wij gebruikten Cohen's d als maat voor de effectgrootte (in hoeverre het responspercentage verklaard kan worden door de antwoorden op de vragenlijsten). Het statistische significantieniveau was 0.05, tweezijdig.

## Tweede en derde lijn

Vanwege het kleine aantal is het onderzoek in de tweede en derde lijn (zeven perifere en academische ziekenhuizen) beperkt gebleven tot een kwalitatief onderzoek waarbij de onderzoeksmedewerkers van alle zeven deelnemende ziekenhuizen telefonisch door de onderzoekers zijn geïnterviewd.

## Resultaten

Uit de interviews met de praktijken met een lage respons (<1%) kwamen meerdere redenen voor de lage respons naar voren zoals tijdgebrek, geen vragenlijsten meer op voorraad en een overmaat aan aanbod van onderzoeken waar de praktijken aan mee kunnen werken. Verder werd als belangrijk genoemd dat de praktijken vinden dat zij de vragenlijst wel mee geven, maar dat het initiatief tot het invullen en terugsturen bij de vrouwen zelf ligt.

Bij de interviews met de praktijken met een hoge respons (>50%) werd genoemd dat de vragenlijst ter plekke (in plaats van thuis) wordt ingevuld, waarna een medewerker van de praktijk de ingevulde vragenlijsten in gesloten enveloppen terugstuurt naar de onderzoekers. Ook was het uitdelen van de vragenlijst onderdeel van de routine-informatieverstrekking en wordt het daardoor niet vergeten. Bovendien wordt er in deze praktijken stelselmatig toelichting gegeven door de verloskundigen bij het uitdelen van de vragenlijsten.

Uit de interviews met de onderzoekmedewerkers van de ziekenhuizen met een lage respons (<1%) kwamen meerdere redenen voor de lage respons naar voren. Tijdgebrek en overmaat aan onderzoeken waren hiervoor de belangrijkste redenen. Een andere reden voor de lage respons was volgens de onderzoekmedewerkers de laagopgeleide patiëntenpopulatie en de lage onderzoeksmotivatie bij de artsen.

De onderzoekmedewerkers van de ziekenhuizen met een hoge respons (>50%) noemden als oorzaak hiervan dat de vragenlijsten binnen handbereik liggen en dat de vragenlijsten ter plekke worden ingevuld. Daarnaast rekenen in enkele ziekenhuizen de medewerkers de scores zelf uit, waardoor meteen gezien wordt of een

zwangere vrouw boven de afkapwaarde voor angst- of depressieklachten scoort. Screenpositieve vrouwen worden zo direct benaderd met een uitnodiging voor het PROMISES-onderzoek.

**Tabel 1:** Waar worden de vragenlijsten ingevuld?

Antwoord-categorie	Frequentie	Effectsize	P-waarde
In de praktijk	6 (10.5%)	0.64	0.04
Elders (thuis)	51 (89.5%)		

Uit de resultaten van de online enquête bleken er geen significante verschillen in respons te bestaan tussen de praktijken wat betreft de persoon die ze uitdeelt (verloskundige of assistente) of de plaats in de praktijk waar dit gebeurt (wacht- of spreekkamer). Wel bleek van belang waar de vragenlijst wordt ingevuld (tabel 1) en wie vervolgens de vragenlijst terugstuurt (tabel 2).

**Tabel 2:** Wie stuurt de vragenlijsten terug naar de onderzoekers?

Antwoord-categorie	Frequentie	Effectsize	P-waarde
De praktijk	8 (13.6%)	0.78	0.04
De deelnemster	49 (83.1%)		

Er bleek geen significant verschil te zijn tussen praktijken die wel of geen toelichting geven bij het uitdelen. Echter, bij analyse van de verschillende onderdelen van de toelichting, bleek wel dat het onderdeel 'belang van het onderzoek' een significante invloed heeft op de respons (tabel 3).

**Tabel 3:** Wordt in de toelichting het belang van het onderzoek benadrukt?

Antwoord-categorie	Frequentie	Effectsize	P-waarde
Ja	29 (49.2%)	0.65	0.02
Neen	30 (50.8%)		

Ook bleek dat de hoeveelheid tijd die de verloskundige of assistente gemiddeld besteedt aan het uitdelen/toelichten een significante invloed heeft op de respons (tabel 4), maar dit gold niet voor de tijd die zij neemt om vragen te

**Tabel 4:** Hoeveel tijd wordt er gemiddeld besteed aan het uitdelen/toelichten van de PROMISES-pakketten?

Antwoord-categorie	Frequentie	Effectsize	P-waarde voor trend
Nihil	2 (3.5%)	N.v.t.	0.04
< 1 minuut	21 (36.8%)		
1 – 5 minuten	33 (57.9%)		
> 5 minuten	1 (1.8%)		

beantwoorden. Tenslotte bleek het voor de respons niet uit te maken of de verloskundige tijdens het tweede consult op het onderzoek of de vragenlijst terugkomt.

### Samenvatting en conclusie

De respons op de screening voor het PROMISES-onderzoek was, in volgorde van afnemend belang, hoger indien:

- de vragenlijsten in de praktijk worden ingevuld en vervolgens opgestuurd worden door een medewerker van de praktijk;
- het belang van het onderzoek wordt onderstreept door de verloskundige;
- de verloskundige de tijd neemt om de cliënte te informeren over de studie, hoewel dit laatste alleen een trend was en niet statistisch significant.

### Implementatie

Tijdens de implementatie hebben we op basis van conclusie 1 een 'nieuwe methode' voor de screeningslogistiek bedacht. Deze houdt in dat de vrouw de vragenlijst in principe standaard in de verloskundepraktijk invult en dat de vragenlijst vervolgens door de verloskundige of assistente wordt teruggestuurd naar het UMCG.

Een actiepoint naar aanleiding van conclusies 2 en 3 is erg lastig om te implementeren. De voorwaarde om deze in te voeren is dat de verloskundige of assistent zélf waarde hecht aan het PROMISES-onderzoek.

### 'Nieuwe methode': Contact onderzoekers en verloskundigen

Om de 'nieuwe methode' in te voeren hebben we alle verloskundepraktijken en ziekenhuizen brieven en e-mails gestuurd om hen op de hoogte te stellen van de resultaten van het non-respons onderzoek. Daarnaast hebben wij hen telefonisch de 'nieuwe methode' uitgelegd en verzocht deze in te voeren in hun praktijk. Verder is een onderzoeker bij enkele verloskundepraktijken langs gegaan om te kijken hoe het uitdelen verliep en indien nodig de 'nieuwe methode' toe te lichten. Tot slot hebben wij begin 2014 een informele e-mail verstuurd naar alle verloskundepraktijken en ziekenhuizen met de vraag hoe het uitdelen van de screeningsvragenlijsten verliep.

### Nieuwsbrief

Daarnaast is begin 2014 naar alle deelnemende verloskundepraktijken en ziekenhuizen een nieuwsbrief verstuurd waarin het doel en het belang van het onderzoek nogmaals is toegelicht. Ook werd hierin de 'nieuwe methode' helder uitgelegd middels een visuele weergave (zie figuur).

### Voorbeeld

Een goed voorbeeld van een succesvolle verhoging van de respons door middel van de 'nieuwe methode' is één van

**Tabel 5:** Overzicht aantal deelnemers PROMSISES-onderzoek voor en na invoering 'nieuwe methode'

	Aantal binnengekomen screeners	Aantal screen-positieven	Aantal inclusies PROMSISES
Voor invoering 'nieuwe methode' (2012)	119	33	10
Na invoering 'nieuwe methode' (2013)	297	70	22

de deelnemende ziekenhuizen. Na invoering was het aantal binnengekomen ingevulde vragenlijsten 2,5 keer zo groot als daarvoor. Het aantal screen-positieven werd meer dan verdubbeld, net als het aantal zwangere vrouwen dat daadwerkelijk toestemde om deel te nemen aan het PROMSISES-onderzoek (tabel 5).

### Toekomst

Bij screening op angst- en depressieklachten in de verloskundepraktijk is het van belang dat de verloskundige de regie over de screening houdt. Verder verdient het de voorkeur dat de screening wordt opgenomen in de routine-informatieverstrekking tijdens het eerste bezoek van zwangere vrouwen aan de verloskundepraktijk. Momenteel bevindt het PROMSISES-onderzoek zich in de laatste fase van het includeren van deelnemers. Er zijn nu ruim 7500 zwangere vrouwen gescreend, waarvan er 1200 screen-positief waren (16%). Hiervan zijn 273 (22,8%) vrouwen gerandomiseerd voor het PROMSISES-onderzoek. Het PROMSISES-onderzoeksteam hoopt in de loop van 2014 het beoogde aantal van 300 deelnemers bereikt te hebben. Voor meer informatie over het PROMSISES-onderzoek, zie [www.promises-onderzoek.nl](http://www.promises-onderzoek.nl). ■

*Dit onderzoek werd mede mogelijk gemaakt door een subsidie van ZonMw, projectnummer 50-51510-98-1004 en door: drs. Hanneke Torij, Verloskunde Academie Rotterdam, Hogeschool Rotterdam, Midwifery Research Network Netherlands; dr. Tanja Vrijkotte, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam; drs. Pien Offerhaus, Koninklijke Nederlandse Vereniging voor Verloskundigen.*

### Referenties

1. Marteau TM, Bekker H. The development of a six-item short-form of the state scale of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *British Journal of Clinical Psychology* 1992; 31: 301–306.
2. Pop VJ, Komproe IH, Son MJ van. Characteristics of the Edinburgh Postnatal Depression Scale in The Netherlands. *Journal of Affective Disorders* 1992; 26: 105–110.
3. Burger H, Bockting CLH, Pampus MG van, Meijer JL. PRenancy Outcomes after Maternity Intervention for Stressful EmotionS (PROMSISES)-onderzoek. *Tijdschrift voor Verloskunde KNOV* 2010; juli/augustus: 33-34.
4. Meijer JL, Bockting CL, Beijers C, Verbeek T, Stant AD, Ormel J, Stolck RP, Jonge P de, Pampus MG van, Burger H. PRenancy Outcomes after a Maternity Intervention for Stressful EmotionS (PROMSISES): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2011; Jun 20: 12-15.
5. Ross LE, McLean LM. Anxiety disorders during pregnancy and the postpartum period: A systematic review. *Journal of Clinical Psychiatry*. 2006; 67(8): 1285-1298.
6. Fisher J, Cabral de Mello M, Patel V, Rahman A, Tran T, Holton S, Holmes W. Prevalence and determinants of common perinatal mental disorders in women in low- and lower-middle-income countries: a systematic review. *Bull World Health Organ*. 2012 Feb 1; 90(2): 139G-149G.

Figuur: visuele weergave van de methode

**VERLOSKUNDIGEN**

**De meest efficiënte manier van uitdelen**

We hebben gemerkt dat we meer PSD-vragenlijsten binnenkrijgen wanneer de volgende methode van uitdelen wordt toegepast:

1. De vragenlijst uit de PSD-envelop wordt **ter plekke in de verloskundigenpraktijk ingevuld** door de zwangere vrouw.
2. Een **medewerker van de praktijk stuurt** de ingevulde vragenlijst in de bijgevoegde antwoortenvelop terug naar het UMCG.

[www.promises-onderzoek.nl](http://www.promises-onderzoek.nl)

**Stap 1**  
De verloskundige of assistent doet het PROMSISES-pakket uit een alle-nieuw binnengekomen vrouwen telt 15 weken zwangerschap



**Stap 2**  
De zwangere vrouw vult de vragenlijst ter plekke in, steekt de ingevulde vragenlijst in de bijgevoegde antwoortenvelop en levert de envelop met vragenlijst in bij de receptie van de praktijk.



**Stap 3**  
Bij de receptie staat een doos waar alle ingevulde vragenlijsten verzameld worden. De vragenlijsten worden door een medewerker van de praktijk teruggestuurd naar het UMCG.

