

Validating the Dutch and Flemish PCOSQ and PCOSQOL in women with PCOS

Gepubliceerd: 14-04-2020 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The aim is to determine if the Dutch and Flemish PCOSQ and PCOSQL can be validated in a Dutch and Flemish population of women diagnosed with PCOS.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20309

Bron

NTR

Verkorte titel

Validation PCOSQ and PCOSQL

Aandoening

Polycystic ovary syndrome (PCOS)

Ondersteuning

Primaire sponsor: NA

Overige ondersteuning: Erasmus MC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome of this study is the development of a Dutch and Flemish version of the

PCOSQ and PCOSQOL measured with the PCOSQ and PCOSQOL at T0 (start)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We aim to evaluate the test-retest reliability and to determine the domain structure of the Dutch and Flemish PCOSQ and PCOSQOL in women who have been diagnosed after 2010 or will be diagnosed with PCOS at the Erasmus University Medical Center Rotterdam or at the Department of Reproductive Medicine of Gent University Hospital. The setting for initial assessment (occasion 1), will be self-administration in the home environment. To demonstrate stability over time, a test-retest design will be applied where all women complete the PCOSQ and PCOSQOL a second time (occasion 2); 14 days later in the home environment.

Doel van het onderzoek

The aim is to determine if the Dutch and Flemish PCOSQ and PCOSQL can be validated in a Dutch and Flemish population of women diagnosed with PCOS.

Onderzoeksopzet

At the start (T0) and two weeks later (T1) the PCOSQ and the PCOSQOL will be administered

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC
Geranne Jiskoot

0644184834

Wetenschappelijk

Erasmus MC
Geranne Jiskoot

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Female gender

- 18 years old and above
- Dutch or Flemish as a first language
- Diagnosed with PCOS according to the Rotterdam 2003 consensus criteria [2] and International evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome 2018 [1].

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Women with inadequate knowledge of the Dutch or Flemish language.
- Pregnant at moment of occasion 1 or 2.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2020
Aantal proefpersonen:	410

Type:

Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:

14-04-2020

Soort:

Eerste indiening

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
NTR-new	NL8561
Ander register	Erasmus MC : MEC-2019-0628

Resultaten