

seksuele functie bij vrouwelijke systemische sclerose patiënten

Gepubliceerd: 23-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Onderzoeken van seksueel functioneren en de determinanten hiervan bij vrouwelijke sclerodermie patiënten. Door verbeteren van kennis van seksuele problemen bij vrouwelijke sclerodermie patiënten, hopen wij patientenzorg en begeleiding te kunnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29717

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

seksuele functie bij vrouwelijke systemische sclerose patiënten

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

sclerodermie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: seksuele functie, systemische sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FSFI (Female Sexual Function Index)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

systemische sclerose is een auto-immuun aandoening die voornamelijk voorkomt bij vrouwen van middelbare leeftijd, en die ontsteking van huid en inwendige organen veroorzaakt, waaronder het urogenitaal stelsel. Er is weinig bekend over seksueel functioneren van vrouwen. Er zijn wel aanwijzingen op klachten (bijvoorbeeld dysparaneu, introitusvernauwing, orgasme stoornis), doch nimmer werd onderzocht of deze meer voorkomen bij sclerodermie patienten dan bij gezonde personen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van seksueel functioneren en de determinanten hiervan bij vrouwelijke sclerodermie patienten. Door verbeteren van kennis van seksuele problemen bij vrouwelijke sclerodermie patienten, hopen wij patientenzorg en begeleiding te kunnen verbeteren.

Onderzoeksopzet

50 vrouwelijke sclerodermie patienten en 100 leeftijd gematchte controlepersonen zullen worden geincludeerd. Seksueel functioneren zal worden onderzocht door middel van de Female Sexual Function Index. Andere enquêtes onderzoeken kwaliteit van leven, fysiek en mentaal functioneren en bij sclerodermie patienten ziektesymptomen/karakteristieken.

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose: Sclerodermie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL13580.058.06