

HET GELIJKTIJDIG METEN VAN BEKKENBODEMAKTIVITEIT, VAGINALE DOORBLOEDING EN VAGINALE INNERVATIE BIJ VROUWEN MET EN ZONDER HYPERTOON BEKKENBODEMSYNDROOM.

Gepubliceerd: 18-07-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het hypertoon bekkenbodemsyndroom door middel van objectieve metingen kan worden vastgesteld. Dit wordt gedaan met behulp van een nieuw ontworpen instrument, de zogenaamde VPA/EMG/sensibiliteit-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HyPelM-studie

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Hypertoon bekkenbodem syndroom

Betreft onderzoek met

1 - HET GELIJKTIJDIG METEN VAN BEKKENBODEMAKTIVITEIT, VAGINALE DOORBLOEDING EN VAGIN ...
4-05-2025

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekkenbodempertonie, Pathofysiologie, Vaginale Fotoplethymografie, Vaginale innervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verwacht wordt dat

- de controlegroep een grotere EMG toename tijdens de contractie- oefeningen zal vertonen dan de experimentele groep;
- de controlegroep lagere tonus- en hogere controlescores in het bekkenbodemonderzoek zal laten zien dan de experimentele groep;
- beide groepen vrouwen een verhoogde EMG score hebben bij het zien van de bedreigende en seksueel bedreigende filmfragmenten;
- beide groepen vrouwen een verhoogde VPA amplitude zullen vertonen tijdens het zien van erotische filmfragmenten ten opzichte van baseline, maar dat de experimentele groep een lagere amplitude zal hebben dan de controlegroep;
- vrouwen met een hogere tonus van de bekkenbodempieren een lagere drempel hebben voor het gewaar worden van prikkels (beter ontwikkelde vaginale innervatie)

Secundaire uitkomstmaten

Verwacht wordt dat een geringe controle van de bekkenbodempieren zoals gebleken uit het bekkenbodempieren onderzoek zal samenhangen met geringe

variabiliteit in EMG tijdens de korte contractie-oefeningen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bekkenbodempertone is een chronische, vrijwel altijd onwillekeurig verhoogde activiteit en/of spanning van de bekkenbodemspieren. Dit kan de oorzaak zijn van verschillende klachten op gynaecologisch, seksuologisch en urologisch gebied. Er is sprake van een hypertoon bekkenbodemsyndroom wanneer er 1) klinische evidentie is voor bekkenbodempertone en 2) co-morbiditeit is met drie of meer symptomen die samenhangen met bekkenbodempertonefuncties waaronder o.a. chronische onderbuikspijn, prikkelbare darmsyndroom, diarree, dyspareunie, vulvodynie en seksuele opwindingsstoornis. Door de verhoogde activiteit en de constante spanning raken de spieren vermoeid wat mogelijk kan leiden tot problemen met het bewust aanspannen van de spieren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het hypertoon bekkenbodemsyndroom door middel van objectieve metingen kan worden vastgesteld. Dit wordt gedaan met behulp van een nieuw ontworpen instrument, de zogenaamde VPA/EMG/sensibiliteit-combiprobe, die de activiteit van de bekkenbodemspieren (EMG) in combinatie met de genitale doorbloeding (VPA) en innervatie van de vaginawand bij vrouwen meet.

Onderzoeksopzet

In deze studie worden tien pre-menopausale vrouwen met het hypertoon bekkenbodemsyndroom en tien gezonde pre-menopausale vrouwen zonder seksuele- en bekkenbodempertoneklachten onderzocht door een arts-seksuoloog in een bekkenbodem onderzoek en door een proefleidster in het seksuologisch laboratorium. In het bekkenbodem onderzoek wordt de functionaliteit van de bekkenbodemspieren gemeten aan de hand van de Pelvic Floor Index (PFI) en een drukmeting met een ballon. In het seksuologisch laboratorium wordt de willekeurige en onwillekeurige controle over de bekkenbodemspieren en de vaginale doorbloeding en innervatie gemeten met behulp van de combiprobe. De onwillekeurige controle over de bekkenbodemspieren wordt gemeten tijdens neutraal, erotisch, bedreigend en seksueel bedreigend filmmateriaal. De willekeurige controle wordt gemeten door middel van oefeningen van korte en lange contracties met de bekkenbodemspieren.

Inschatting van belasting en risico

Sommige onderdelen van deze studie kunnen als niet prettig worden ervaren, zoals het vaginale onderzoek van de arts-seksuoloog, het inbrengen van het vaginale meetinstrument en het bekijken van de filmfragmenten. Bij het gebruik van het ballonnetje wordt de pijngrens van de patiënt niet overschreden. De kans op pijn bij het inbrengen van het meetinstrumentje wordt ook klein geacht, omdat het een klein instrument is (in vorm en grootte vergelijkbaar met een menstruatie-tampon), vervaardigd van glad materiaal.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Inclusiecriteria beide groepen:

1. Geen seksuele klachten gedurende minstens één jaar en seksueel actief.
2. Heteroseksuele oriëntatie
3. Bereid informed consent te geven.
4. Controlegroep: De proefpersonen zijn medisch gezond en hebben geen klachten die wijzen op problemen met de bekkenbodem
5. Bekkenbodemsyndroomgroep: Dyspareunie plus co-morbiditeit met drie of meer symptomen die samenhangen met bekkenbodem disfuncties waaronder chronisch onderbuikpijn, prikkelbare darm syndroom, constipatie, diarree, urethra syndroom, overactieve blaas, interstitieel cystitis (chronische ontsteking aan de blaaswand), vulvodynie, seksuele opwindingsstoornis, peri-anale pijn, aambeien, pijn aan het perineum, pijn aan het stuitbeen, pijn bij het orgasme, lage rugpijn, spierpijn in andere lichaamsdelen zoals nek of schouders, hoofdpijn, tandenknarsen en hyperventilatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria beide groepen:

1. Seksuele klachten of seksuele klachten die korter dan een jaar geleden aanwezig waren.
2. Zwangerschap en lactatie.
3. Menstruatie ten tijde van de meting.
4. Gebruik van medicatie die het seksueel functioneren of de doorbloeding beïnvloedt.
5. Gebruik van drugs in de 24 uur voorafgaande aan de meting.
6. Proefpersonen met een affectieve, psychotische, en/of aan middelen gebonden stoornis.
7. Bekkenbodemsyndroom-groep: Vrouwen met chronische bekkenbodemhypertonie met gegeneraliseerd secundair vaginisme.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

NL16600.018.07