

Mictie, defecatie en seksueel welzijn bij patiënten die zijn behandeld voor een gynaecologische maligniteit.

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

1. Algemene en bekkenbodembodem specifieke kwaliteit van leven vergelijken bij patiënten die behandeld zijn voor een gynaecologische maligniteit met patiënten die de gynaecoloog bezoeken met bekkenbodembodemklachten.2. Hoeveel en welke patiënten registreren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BB-Gyn-Onc

Aandoening

- Overige aandoening
- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bekkenbodembodemklachten, ontlasten en seksueel functioneren, problemen met plassen

Aandoening

bekkenbodembodemklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodem, cross-sectioneel, gynaecologische maligniteit, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bekkenbodem specifieke kwaliteit van leven

Ontvangen medische hulp voor bekkenbodemklachten

Secundaire uitkomstmaten

Prognostische factoren/ onafhankelijke factoren voor het zoeken van medische hulp voor bekkenbodemklachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van de novo bekkenbodem klachten is hoog na chirurgische en/of radiotherapeutische behandeling voor cervix-, endometrium- of vulvacarcinoom. De klachten betreffen mictie-, defecatie- en seksuele symptomen. De hypothese is dat de klachten veroorzaakt worden door schade aan innervatie, vascularisatie en anatomische verhoudingen van de organen in het kleine bekken. Tot op heden zijn er geen studies verricht naar in hoeverre de algemene en bekkenbodem-specifieke kwaliteit van leven van kanker patiënten met bekkenbodem symptomen te vergelijken zijn met patiënten die het ziekenhuis bezoeken wegens bekkenbodemklachten. Verder is het onduidelijk hoeveel en welke patiënte medische hulp zoeken voor hun bekkenbodem symptomen. Ook weten we niet welke persoonlijke, dokter gerelateerde of gezondheidssysteem gerelateerde factoren van invloed zijn op het niet zoeken van medische hulp bij patiënten behandeld voor een gynaecologische maligniteit met bekkenbodemklachten.

Doel van het onderzoek

1. Algemene en bekkenbodem specifieke kwaliteit van leven vergelijken bij

patiënten die behandeld zijn voor een gynaecologische maligniteit met patiënten die de gynaecoloog bezoeken met bekkenbodemplachten.

2. Hoeveel en welke patiënten registreren die medische hulp ontvangen of hebben ontvangen voor bekkenbodemplachten.

3. Het identificeren van factoren die geassocieerd zijn met het zoeken van medische hulp.

4. Het exploreren van de factoren die geassocieerd zijn voor het zoeken van medische hulp voor bekkenbodemplachten na behandeling voor een gynaecologische maligniteit.

Onderzoeksopzet

Het is een cross-sectionele studie waarin we patiënten zullen benaderen die de afgelopen 10 jaar in het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam voor cervix-endometrium- of vulvacarcinoom zijn behandeld. Na toestemming van de patiënten hebben ontvangen sturen we vragenlijsten en zullen we de resultaten vergelijken met die van een 'clinical sample'. Het clinical sample bestaat uit patiënten die de gynaecoloog bezoeken voor mictie-, defecatie- en seksuele klachten. Naast vragenlijsten zullen we demografische en klinische gegevens verzamelen om prognostische danwel onafhankelijke factoren voor het zoeken van hulp mogelijk te vinden.

Alle patiënten die nooit medische hulp hebben gezocht voor hun bekkenbodemplachten en die een bekkenbodemplacht score hebben vergelijkbaar met de score van het clinical sample worden uitgenodigd naar het ziekenhuis. We zullen een half-gestructureerd vraaggesprek afnemen om erachter te komen wat de oorzaken zijn waarom zij niet medische hulp hebben gezocht voor hun bekkenbodemplachten. Dan zal er ook lichamelijk onderzoek worden verricht naar de bekkenbodemplachtenproblemen, volgens de richtlijnen van de International Continence Society.

Inschatting van belasting en risico

vragenlijsten: geen gezondheidsrisico. duurt ongeveer 1 uur om in te vullen.

vraaggesprek: geen gezondheidsrisico. duurt 30 tot 60 min. reiskosten worden vergoed.

Bekkenbodemplacht onderzoek: weinig belastend, geen gezondheidsrisico. duurt 5-10 minuten.

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)

Patiënten die de afgelopen 10 jaar in het Academisch Medisch Centrum zijn behandeld voor cervix-, endometrium- of vulvacarcinoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met andere gynaecologische maligniteiten dan in de inclusiecriteria gedefinieerd
Levensverwachting van minder dan 3 maanden
Onvoldoende kennis van het Nederlands
Meer dan 1 primaire maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 1500

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

CCMO

ID

NL17850.018.07