

Het gelijktijdig meten van vaginale innervatie, bekkenbodemactiviteit en vaginale doorbloeding voor en na chirurgie in het kleine bekken.

Gepubliceerd: 18-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. Onderzoeken wat de veranderingen zijn in vaginale innervatie, vaginale doorbloeding en bekkenbodem tonus als gevolg van operaties in het kleine bekken. 2. Onderzoeken wat de veranderingen zijn in seksueel en psychologisch welbevinden als gevolg...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProPelM; Prolaps Pelvine Meting

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

baarmoeder verwijdering, operatie vanwege een verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodemp, genitale prolaps, pathofysiologie, zenuwvoorziening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve uitkomst maten; vaginale innervatie, vaginale doorbloeding, tonus van de bekkenbodemp.

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve uitkomst maten; seksueel welbevinden, mate van depressiviteit, aan mictie en defaecatie gerelateerde kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig kennis over de pathofysiologische veranderingen door gynaecologische operaties in het kleine bekken. Subjectieve veranderingen gemeten door middel van vragenlijsten verschaffen geen inzicht in deze pathofysiologische veranderingen. Meer kennis over de pathofysiologie van veranderde bekkenbodempfunctie na bekken chirurgie zou bij kunnen dragen aan modificatie van de chirurgische techniek met verbeterde bekkenbodempfunctie post-operatief als resultaat. In het voorgestelde onderzoek worden vaginale innervatie, vaginale doorbloeding en tonus van de bekkenbodemp voor en 6 maanden na hysterectomie of prolaps chirurgie gemeten. De veranderingen worden gerelateerd aan subjectieve veranderingen van het seksueel welbevinden.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken wat de veranderingen zijn in vaginale innervatie, vaginale doorbloeding en bekkenbodemp tonus als gevolg van operaties in het kleine bekken.
2. Onderzoeken wat de veranderingen zijn in seksueel en psychologisch welbevinden als gevolg van operaties in het kleine bekken.
3. Onderzoeken of de veranderingen in vaginale innervatie, vaginale doorbloeding en bekkenbodemp tonus enerzijds en in seksueel en psychologisch welbevinden anderzijds aan elkaar gerelateerd zijn.

Onderzoeksopzet

Een pilot studie bij 10 vrouwen die een vaginale prolaps operatie ondergaan, 10 vrouwen die een vaginale hysterectomie ondergaan en 10 vrouwen die een abdominale hysterectomie ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten bezoeken 4 maal ongeveer 90 minuten het ziekenhuis. Tijdens deze bezoeken van 90 minuten worden door de patiënt vragenlijsten ingevuld. Tijdens 2 van de 4 bezoeken worden ook metingen verricht. De metingen worden verricht met behulp van een vaginale probe die door de patiënt zelf wordt ingebracht. Zowel met als zonder toediening van een visuele erotische stimulus worden vaginale innervatie, vaginale doorbloeding en tonus van de bekkenbodem gemeten. De metingen zijn bewezen veilig, niet pijnlijk en worden door deelnemers aan vergelijkende studies als niet belastend ervaren.

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)

1. Patiënten die kandidaat zijn voor het ondergaan van een prolaps operatie.
2. Patiënten die kandidaat zijn voor het ondergaan van een hysterectomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met eerdere chirurgie in het kleine bekken
2. Patiënten met traumatische seksuele ervaringen
3. Patiënten met een voorgeschiedenis van 3e of 4e graads ruptuur
4. Leeftijd < 18 jaar
5. Eerdere mediane laparotomie / ander groot litteken
6. Eerdere darmresecties of operaties aan genitalia
7. Diabetes Mellitus
8. Preëxistente seksuele disfunctie
9. Medicatie met mogelijke invloed op de seksuele respons (psychofarmaca, antihypertensiva)
10. Depressieve stoornis (een score van > 20 op de Beck Depression Inventory)
11. (ernstige) Complicatie postoperatief

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2007
Aantal proefpersonen: 30
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	NL16529.018.07