

Onderzoek naar seksueel functioneren van patiënten, en hun partner, die een chemotherapeutische behandeling ondergaan wegens een hematologische maligniteit, al dan niet gevolgd door een autologe of allogene transplantatie

Gepubliceerd: 18-10-2007 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Inventarisatie van de seksuele disfuncties/ seksuele problemen en de invloed daarvan op de kwaliteit van leven bij patiënten en diens partners die een chemotherapeutische behandeling, al dan niet gevolgd door een autologe of allogene transplantatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hematologische maligniteit en de invloed op seksualiteit

Aandoening

- Overige aandoening
- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

seksueel functioneren/ seksualiteit

Aandoening

seksueel functioneren en kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hematologische maligniteit, kwaliteit van leven, seksuele disfunctie, seksueel probleem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alle patiënten en partners met tenminste één follow-up meting zullen geïnccludeerd worden in de analyse. Voor de analyse zal gebruik gemaakt worden van SPSS versie 12.0. Verdere statistische analyse zal in overleg gaan met een statisticus.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De in opzet curatieve behandeling van een hematologische maligniteit bestaat voornamelijk uit chemotherapie, soms voorafgegaan of aangevuld met immunotherapie en in bepaalde gevallen van het maligne lymfomen eindigend met radiotherapie. De kans op curatie is afhankelijk van de ziekte en de leeftijd. Effectievere behandelingen en langere overlevingstijd maken dat de aandacht bij patiënten met kanker meer is komen te liggen bij de kwaliteit van leven, waar seksueel functioneren een onderdeel van is. Seksuele disfuncties en problemen komen vaak voor bij patiënten die wegens een maligniteit een behandeling ondergaan of ondergaan hebben. Seksuologen schatten in dat 35-50% van de

540,000 duizend mensen met kanker en verstoord seksleven hebben. Bij mannen komt erectiele disfunctie als gevolg van schade aan het autonome zenuwstelsel of door verminderde bloedtoevoer naar de penis veelvuldig voor. Bij vrouwen is de oorzaak voornamelijk de vervroegde menopauze, atrofie van de vagina of littekenweefsel wat pijn veroorzaakt bij seksuele gemeenschap.

Uit diverse onderzoeken komt het belang van uitgebreid informeren over de behandeling en de mogelijke invloed op seksueel functioneren naar voren. Het verstrekken van deze informatie kan bijdragen aan de kwaliteit van leven na de behandeling.

De beschikbare informatie over seksuele disfuncties komt voornamelijk uit onderzoek met patiënten met solide tumoren. Wat betreft de hematologische maligniteiten is nog onvoldoende prospectief onderzoek verricht naar de incidentie van seksuele disfuncties, de mate waarin patiënten last ondervinden en de mogelijke behandelingen, noch internationaal noch in Nederland.

Doel van het onderzoek

Inventarisatie van de seksuele disfuncties/ seksuele problemen en de invloed daarvan op de kwaliteit van leven bij patiënten en diens partners die een chemotherapeutische behandeling, al dan niet gevolgd door een autologe of allogene transplantatie, ondergaan wegens een hematologische maligniteit en deze te vergelijken met een gezonde controlegroep om vervolgens de voorlichting en behandeling van seksuele disfuncties en problemen structureel aan te pakken.

Onderzoeksopzet

Kwantitatief, prospectief, beschrijvend, vergelijkend

Inschatting van belasting en risico

geen belasting

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

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)

zie D3 en
Vanaf 18 jaar, geen bovengrens
Patiënt heeft toestemming gegeven
Goede beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beperkte levensverwachting van < 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2010
Soort:	Amendement
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

NL18593.029.07