

Het effect van reconstructieve operatie bij vrouwen die besneden zijn: een longitudinaal onderzoek

Gepubliceerd: 14-02-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het effect van reconstructieve operaties op welbevinden en seksueel functioneren van vrouwen die besneden zijn. De onderzoeksresultaten kunnen ook gebruikt worden voor...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van reconstructieve operaties

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

correctie van vrouwelijke genitale verminking

Aandoening

plastisch chirurgische ingrepen bij vrouwen die besneden zijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pharos: kennis en adviescentrum migranten, vluchtelingen en gezondheid

Overige ondersteuning: In eerste instantie uit eigen middelen Pharos. Mochten er meerdere patiënten komen; wordt dan subsidie aangevraagd bij fondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - genitale reconstructie, - reconstructie van vrouwelijke genitaliën, - vrouwelijke genitale verminking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil tussen gemiddelde scores van de patiënt op de vragenlijsten op verschillende meetmomenten.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwelijke genitale verminking is een ingreep aan de uitwendige vrouwelijke geslachtsorganen, waar geen medische noodzaak voor is. De lichtste vorm van besnijdenis is een prikje/sneetje in de voorhuid van de clitoris en de meest ernstige vorm is infibulatie (zie onderzoeksprotocol p.4).

Door de komst van vluchtelingen uit landen waar VGV gebruikelijk is, wordt ook de Nederlandse samenleving met deze problematiek geconfronteerd. Vrouwelijke genitale verminking kan medische, psychosociale en relationele problemen veroorzaken. Uit een onderzoek in 2009 bleek dat VGV verschillende psychische klachten zoals depressie, angst en PTSS als gevolg kan hebben. Maar ook sociale problemen zoals boosheid, schaamte, schuldgevoelens, uitsluiting en eenzaamheid, zijn bij dat onderzoek geconstateerd. Uit het onderzoek bleek ook dat VGV een grote impact kan hebben op de relatie met de partner, vooral als het gaat om seksuele contacten. (Vloeberghs et al. 2010)

Ervaringen in het buitenland m.b.t. chirurgische ingrepen bij vrouwen die besneden zijn, laten zien dat door een chirurgische ingreep waarbij de clitoris

opnieuw gecreëerd wordt, 72-75 % van deze vrouwen na 18 maanden normaal seksueel kunnen functioneren (CNN 2009). In Nederland bestaat sinds kort bij het OLVG (Onze Lieve Vrouwe Gasthuis) ziekenhuis te Amsterdam afdeling plastische chirurgie de mogelijkheid voor reconstructieve operaties bij vrouwen die besneden zijn. Afhankelijk van wat is weggesneden tijdens de besnijdenis, worden de clitoris en/ of schaamlippen gereconstrueerd.

De vraagstelling van dit onderzoek luidt als volgt: welke effect heeft een reconstructieve operatie op het algemene welbevinden (zowel lichamelijke als psychisch) en seksueel functioneren van patiënten?

De verwachting is dat door een reconstructieve operatie de kwaliteit van het leven van de patiënten zal verbeteren en op lange termijn, zullen de patiënten een hogere zelfwaardering hebben. Ook wordt verwacht dat deze patiënten op lange termijn op seksueel gebied beter gaan functioneren.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het effect van reconstructieve operaties op welbevinden en seksueel functioneren van vrouwen die besneden zijn. De onderzoeksresultaten kunnen ook gebruikt worden voor theorievorming rondom plastisch chirurgische ingrepen bij vrouwen die besneden zijn.

Onderzoeksopzet

Het is een longitudinaal onderzoek waarbij de patiënten op drie verschillende momenten benaderd worden voor het invullen van een aantal vragenlijsten. De patiënten vullen de vragenlijsten één keer voor de operatie (nulmeting) en 3 en 12 maanden na de operatie. De gemiddelde scores van de patiënt op de vragenlijsten op verschillende meetmomenten zullen met elkaar vergeleken worden. Omdat er weinig bekend is over het effect van reconstructieve operatie bij vrouwen die besneden zijn, is dit onderzoek vooral exploratief.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit invullen van vragenlijsten op drie meetmomenten:

- RAND-36: 36 vragen
- Female Sexual Function Index (FSFI): 19 vragen
- Bekkenbodemp: 47 vragen
- LAS: 27 vragen
- Rosenberg Self-Esteem Scale: 10 vragen
- Algemene vragen: 6 open vragen

Contactpersonen

Publiek

Pharos: kennis en adviescentrum migranten, vluchtelingen en gezondheid

Herenstraat 35
3507 LH
Nederland

Wetenschappelijk

Pharos: kennis en adviescentrum migranten, vluchtelingen en gezondheid

Herenstraat 35
3507 LH
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)

De reconstructieve operatie kan bij alle vormen van besnijdenis waarbij sprake is van gedeeltelijke of totale verwijdering van de clitoris en/of klein en/of grote schaamlippen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrouwen met een aangeboren afwijking of andere verworven afwijkingen aan de genitaliën
- minderjarige vrouwen (jonger dan 18 jaar)
- vrouwen die last hebben van de Post Traumatische Stress Stoornis
- vrouwen die nog zwanger willen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 3

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 14-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL33876.100.10