

Seksuele klachten bij vrouwen na kanker: Is er behoefde aan behandeling?

Gepubliceerd: 31-03-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze studie is om na te gaan wat de redenen zijn waarom vrouwen met seksuele disfuncties, na een behandeling voor kanker, geen hulp zoeken voor deze klacht en verder of er behoefte is aan behandeling voor deze seksuele problemen bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Seksuele klachten bij vrouwen na kanker: Is er behoefde aan behandeling?

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

seksuele problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding & Stichting Alpe d'Huizes (UL 2010-4760)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, kanker, seksuele problemen, vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

seksuele disfuncties, seksuele last/distress, hulp behoefte

Secundaire uitkomstmaten

somatische/behandel en psychologische variabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een behandeling voor baarmoederhalskanker rapporteert ongeveer 50% van de vrouwen een of meerdere seksuele disfuncties. De schatting is dat ongeveer de helft van deze groep vrouwen ook last heeft van deze disfuncties. In tegenstelling tot de behandeling van seksuele disfuncties bij mannen zijn er voor vrouwen nauwelijks nog effectief gebleken behandelingen voor handen. Het lijkt dus tijd om behandelingen voor deze groep vrouwen te ontwikkelen en deze vervolgens nader op hun effectiviteit te onderzoeken. Op basis van onderzoek en eigen klinische ervaringen blijkt slechts een beperkt aantal vrouwen na een behandeling voor kanker hulp te zoeken voor seksuele problemen. Deze beperkte hulpvraag suggereert dat het zinvol is om eerst een behoefte -inventarisatie onder patiënten en behandelaars uit te voeren, voordat er besloten kan worden of een behandeling gewenst is en zo ja op welk moment en op welke wijze deze ingezet zou moeten worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om na te gaan wat de redenen zijn waarom vrouwen met seksuele disfuncties, na een behandeling voor kanker, geen hulp zoeken voor deze klacht en verder of er behoefte is aan behandeling voor deze seksuele problemen bij deze groep vrouwen (en hun partners)

Onderzoekopzet

- Een observationele multicenter trial.
- Een kwalitatief onderzoek onder deelnemers aan de observationele multicenter trial die hebben aangegeven benaderd te willen worden voor toekomstig onderzoek

op dit gebied. Eventuele partners van deze deelnemers zullen eveneens worden benaderd voor deelname.

Inschatting van belasting en risico

De patienten krijgen vragenlijsten voorgelegd rond seksualiteit en emotonele distress. Deze vragen kunnen door sommige patienten als belastend ervaren worden. De totale tijdsbelasting is ongeveer 60 minuten. Deelname aan deze studie biedt geen directe voordelen voor de vrouwen. Deelname aan de kwalitatieve studie levert een tijdsbelasting op van 60 tot 120 minuten en biedt geen directe voordelen voor de geïnterviewden, al kunnen sommige deelnemers het prettig vinden om over hun ervaringen te kunnen vertellen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

Patienten worden gecruiteerd middels medische dossiers (data base), die in de periode 2000-2009 een behandeling voor baarmoeder halskanker hebben gehad

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

tekenen van metastisering van de baarmoederhalskanker, geen follow-up ivm met verblijf in het buitenland. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-07-2011
Aantal proefpersonen: 550
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-03-2011
Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL35147.058.10