

Prospectieve lange termijn studie voor de behandeling en follow-up van vrouwen met congenitale vaginale agenesie/hypoplasie - genitale reconstructie, gynaecologische en urologische aspecten, psychoseksuele en sociale aspecten en kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 17-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evaluatiestudie naar de effectiviteit van het hierboven beschreven ontwikkelde medisch-psychologische programma voor de behandeling van vaginale hypoplasie of agenesie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prospectieve studie behandeling congenitale vaginale agenesie/hypoplasie

Aandoening

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
- Congenitale voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hermafroditisme, intersex, Stoornis in de geslachtelijke ontwikkeling

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, vaginale agenesie en hypoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Behaalde vaginale lengte bij beëindiging van de behandeling

Mogelijkheid tot peniele-vaginale geslachtsgemeenschap

Secundaire uitkomstmaten

Tevredenheid met seksueel functioneren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Congenitale vaginale hypoplasie of agenesie wordt vooral aangetroffen bij vrouwen met een stoornis in de geslachtelijke ontwikkeling zoals bij 46, XX en Mayer-Rokitansky-Kuestner-Hauser syndroom, adrenogenitaal syndroom en 46 XY en androgeen ongevoeligheid, stoornissen in de biosynthese van androgenen en verschillende vormen van gonadale dysgenese. Afwezigheid of sterke onderontwikkeling van de vagina maakt peniele-vaginale geslachtsgemeenschap onmogelijk. Voor veel mensen draagt aangaan en onderhouden van seksuele relaties in belangrijke mate bij tot de kwaliteit van hun leven. Zo ook voor vrouwen met een stoornis in de geslachtelijke ontwikkeling. Om geslachtsgemeenschap mogelijk te maken hebben zij een normaliserende vaginale behandelprocedure nodig.

Er bestaan twee vormen van normaliserende vaginale behandelprocedures: a) chirurgische vaginoplastiekprocedures waarbij de vagina operatief dieper wordt gemaakt of zelf een geheel nieuwe vagina wordt gecreeerd door middel van lichaamseigen weefsel. Na behandeling is het noodzakelijk de verkregen vaginadiepte in stand te houden. Dit kan met gebruik van dilators of door

regelmatig seksueel verkeer. b) Vaginale dilatatieprocedures beogen op natuurlijke wijze een diepere vagina te verkrijgen via uitgeoefende druk op de vagina met steeds langere en bredere dilatatoren. Richtlijnen voor medische behandeling zijn niet eenduidig of ontbreken. Algemeen wordt de noodzaak tot psychologische ondersteuning erkend, maar ook hier bestaan geen richtlijnen voor.

Het Genderteam van UZ Gent en het ErasmusMC team voor diagnostiek en behandeling van patienten met een stoornis in de geslachtsonwikkeling hebben gezamenlijk een behandelprotocol voor patienten uitgewerkt bestaand uit zowel een medische als een psychologische behandeling

Doel van het onderzoek

Evaluatiestudie naar de effectiviteit van het hierboven beschreven ontwikkelde medisch-psychologische programma voor de behandeling van vaginale hypoplasie of agenesie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie bij vrouwen met een stoornis in de geslachtelijke ontwikkeling en daarbij behorende vaginale hypoplasie of agenesie die een behandeling wensen voor het creëren van een vagina. Deze vrouwen doorlopen een vast behandelprogramma waarin verschillende onderdelen zoals voorlichting over de behandeling, instructie over het toepassen van de behandeling, het uitvoeren van de behandeling en het meten van het behaalde resultaat gedurende 1 tot 4, oplopend tot 12 maanden na start van de behandeling om zo het succes van de behandeling te optimaliseren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het zelf verdiepen van de vagina met behulp van dilatatoren.

Inschatting van belasting en risico

Psychologisch interview ter beoordeling van motivatie en psychoseksuele ontwikkeling, het invullen van vragenlijsten betreffende het (psycho)seksuele functioneren en de dilatatie behandeling en het gynaecologisch onderzoek kunnen psychologische confronterend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen met een stoornis in de geslachtelijke ontwikkeling en vaginale hypoplasie / aplasie
46 XY en opgegroeid in de vrouwelijke gender
46 XX en opgegroeid in de vrouwelijke gender

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrouwelijke DSD patienten die geen vaginale dialatie therapie wensen
- verstandelijke handicap (IQ lager dan 55)
- jonger dan 12 jaar oud

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2011
Aantal proefpersonen:	545
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	vaginale dilatatoren
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL32973.078.10