

Vaginale dynamische drukmetingen en vaginale sensibiliateit (reflex) testen bij vrouwen zonder vaginale klachten: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 12-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om het dynamische vaginale druk profiel bij asymptomatische vrouwen vast te stellen. Het secundaire doel is om vaginale reflexen in asymptomatische vrouwen vast te stellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaginale dynamische druk en reflex testen

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Dyspareunie, vaginisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Vaginale dynamische drukmetingen, Vaginale reflexen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaginale dynamische drukken en vaginale reflexen.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anno 2012 is er nog steeds geen consensus over het vaginale druk profiel bij asymptomatische vrouwen. Hoewel verschillende apparaten en technieken zijn ontwikkeld om dit te meten, heeft geen van deze technieken de absolute en dynamische druk gemeten. Verder bestaat het vaginale kanaal niet uit een uniforme druk zone, maar uit drie verschillende druksegmenten. Tot op heden heeft de meerderheid van de studies geen poging gedaan om drukken in verschillende segmenten van het vaginale kanaal te meten. Onze hypothese is dat dynamische vaginale drukmeting een waardevol instrument kan zijn om te differentiëren tussen vrouwelijke seksuele pijn stoornissen zoals dyspareunie en vaginisme. Daarom willen we eerst de normaalwaarden van de vaginale druk bij asymptomatische vrouwen bepalen. In de toekomst kan wellicht, op basis van het drukprofiel, vaginisme van dyspareunie worden onderscheiden. Het vrouwelijke genitale systeem is niet simpelweg een passieve buis voor de passage van de penis, foetus, zaad en menses, maar een actief kanaal met subtiele reflex activiteit. Als we de embryologie in beschouwing nemen, origineert het vaginale kanaal van dezelfde kiemlijn als het anale kanaal. Daarom is onze hypothese dat het vaginale kanaal dezelfde reflexen zou kunnen hebben als het anale kanaal. In het Universitair Medisch Centrum Groningen is een nieuwe techniek met geavanceerde microsensoren ontwikkeld om absolute dynamische vaginale druk te meten in verschillende segmenten van het vaginale kanaal. Dit apparaat kan tevens vaginale reflexen meten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het dynamische vaginale druk profiel bij asymptomatische vrouwen vast te stellen. Het secundaire doel is om vaginale

reflexen in asymptomatische vrouwen vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een exploratieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn aan dit onderzoek geen risico's verbonden. Tijdens de vaginale testen wordt een 2 mm dunne katheter in het vaginale kanaal ingebracht. Ook zal er een canule met een ballon worden ingebracht. De ballon zal langzaam met water (van lichaamstemperatuur) worden gevuld. Deze testen zijn niet pijnlijk. Mocht de patiënte onverhoopt toch pijn ervaren dan zullen de testen uiteraard worden gestopt. De grootste belasting voor de patiënte zit in de tijd die nodig is om de vaginale testen te ondergaan en het invullen van de vragenlijst. Na afloop van de testen kan de vaginale regio gedurende een aantal minuten een klein beetje gevoelig zijn. Soortgelijk anorectaal functie onderzoek heeft nog nooit tot gerapporteerde incidenten geleid. De proefpersonen ontvangen een vergoeding.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Asymptomatische vrouwen

Vrouwen tussen 18-45 jaar

Nulliparous vrouwen

Vrouwen die Nederlands kunnen lezen

Vrouwen die in staat zijn om een informed consent in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere vrouwen

Vrouwen met een geschiedenis met bekkenbodemb trauma/operaties

Vrouwen zonder SOA's

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-06-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL39767.042.12