

Het effect van inflammatoire darmziekte op het seksueel functioneren van mannen en vrouwen: Een gecontroleerde vragenlijst studie

Gepubliceerd: 11-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van het onderzoek is de schaarse kennis over het seksueel functioneren van patienten met inflammatoire darmziekten te vergroten door: 1) de prevalentie van seksuele problemen bij mannen en vrouwen met inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38172

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van inflammatoire darmziekte op seksueel functioneren

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit

Synoniemen aandoening

seksuele klachten, seksuele problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: inderdiend geld van de polikliniek psychosomatische gynaecologie en seksuologie LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatoire darmziekte, Mannelijk seksueel functioneren, Seksualiteit, Vrouwelijk seksueel functioneren, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Seksueel functioneren gemeten met gevalideerde vragenlijsten. De International Index of Erectile Function (IIEF) zal worden gebruikt voor de mannelijke onderzoekspopulatie en de Female Sexual Function Index (FSFI) voor de vrouwelijke deelnemers.

Secundaire uitkomstmaten

Depressie (gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS).

Kwaliteit van leven (gemeten met een ziekte specifieke vragenlijst, de S-IBDQ).

Ziekte activiteit (gemeten met Harvey Bradshaw Index (voor de ziekte van Crohn*) en de Simple Clinical Colitis Activity Index SCAI (voor colitis ulcerosa),

Lichaamsbeleving (gemeten met de EORTC-QLQ-CR 38).

Ziekte variabelen uit het medische dossier zoals: classificatie van de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa (Montreal Classification), duur van de ziekte, gebruik van medicatie (corticosteroïde), co-morbiditeit, en operaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de relevantie van seksueel functioneren voor de kwaliteit van leven is er weinig bekend over het voorkomen van seksuele problemen bij patienten met inflammatoire darmziekten zoals de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa. Er is tot nu toe weinig onderzoek gedaan op dit gebied. Timmer et al (3) deden via een duitse patientenvereniging onderzoek bij mannen met inflammatoire darmziekten en vonden dat het seksueel functioneren (gemeten met de International Index of Erectile Function (IIEF)) niet slechter was in vergelijking met een gezonde controle groep. Echter, door de subgroep van mannen waarbij de ziekte op het moment van het onderzoek actief was werden wel meer seksuele problemen gerapporteerd. In onderzoek bij een klinische populatie met inflammatoire darmziekten vonden Timmer en collega's dat 44% van de patienten zich belemmerd voelde in hun seksueel functioneren door hun ziekte. Ziekte activiteit en depressieve stemming hadden een significante invloed op het seksueel functioneren. Bovendien werden gevoelens van seksuele aantrekkelijkheid en mannelijkheid sterk beïnvloed door ziekte activiteit. Bij vrouwen beschreven Moody and Mayberry (5) een lagere mate van seksuele activiteit bij vrouwen met de ziekte van Crohn in vergelijking met gezonde controles. Vierentwintig procent van de vrouwen gaf aan helemaal niet seksueel actief te zijn ten gevolge van hun ziekte. Ook werd er vaker pijn bij het vrijen gerapporteerd door de vrouwen met de ziekte van Crohn. Recent, rapporteerden Timmer et al (6) een onderzoek onder vrouwelijke leden van de duitse patienten vereniging en onder een klinische populatie vrouwen met inflammatoire darmziekten. Het seksueel functioneren (gemeten met de Brief Index of Sexual Function in Women (BISF-W), was niet significant slechter bij vrouwen met darmziekten in vergelijking met gezonde controles. Depressie was significant geassocieerd met seksueel functioneren, evenals ziekte activiteit, en het gebruik van steroïden was geassocieerd met lagere seksueel plezier en orgasme scores. In de klinische onderzoekspopulatie rapporteerde 80% weinig interesse in seksuele activiteit, en 17% gaf aan helemaal niet seksueel actief te zijn. Gevoelens van seksuele aantrekkelijkheid en vrouwelijkheid, evenals tevredenheid over het uiterlijk werden sterk beïnvloed door ziekte activiteit. Samengevat laten de enkele studies die zijn verricht een gemengd beeld zien. Patienten met inflammatoire darmziekten lijken over het algemeen niet vaker seksuele problemen te hebben, echter tijdens actieve perioden van de ziekte lijken het seksueel functioneren en gevoelens van seksuele aantrekkelijkheid verminderd te zijn. Daarbij lijkt depressie een rol te spelen in het seksueel functioneren van patienten met inflammatoire darmziekten.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de schaarse kennis over het seksueel functioneren van patienten met inflammatoire darmziekten te vergroten door: 1) de prevalentie van seksuele problemen bij mannen en vrouwen met inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa) te onderzoeken, 2) dit te vergelijken met de prevalentie van seksuele problemen in een gezonde op leeftijd en sekse gematchte controlegroep, 3) de invloed van klinische factoren die gerelateerd zijn aan inflammatoire darmziekten op seksualiteit te onderzoeken, en 4) de

medierende rol van depressie op seksueel functioneren te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerd vragenlijst onderzoek, waarin de scores op gevalideerde seksuele functievragenlijsten van patiënten met inflammatoire darmziekten worden vergeleken met de scores van een op leeftijd en sekse gematchte gezonde controle groep.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zal middels een brief die zal worden verstuurd naar hun huisadres, worden gevraagd om een web-based vragenlijst in te vullen over chronische darmziekte en seksualiteit. Deze vragenlijst zal bestaan uit:

- 7 vragen over socio demografische variabelen, voor vrouwen aangevuld met 5 vragen over gebruik van antoconceptie, zwangerschap, borstvoeding en menopauze.
- de 15-item International Index of Erectile Function (IIEF(7) of de 19-item Female Sexual Function Index (FSFI)(8),
- 3 vragen over de ervaren last bij seksuele problemen
- de 14-item Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS(9),
- Voor patiënten met darmziekte: de 10-item Short version of the Inflammatory Bowel Disease Quality-of-Life Questionnaire (IBDQ, (10), 3 vragen over lichaamsbeleving en 7 vragen over stoma afkomstig van de EORTC module voor darm kanker patiënten (11), 11 vragen over ziekte activiteit(12;13), en 1 vraag over de bereidheid om schriftelijk te worden geïnformeerd over verder onderzoek naar inflammatoire darmziekten en seksualiteit.

Er zal geen risico zijn voor deelnemers aan dit onderzoek. De belasting zal bestaan uit het invullen van een vragenlijst over een intiem onderwerp (seksualiteit), wat 30 minuten zal vragen. Er zal ook geen direct voordeel zijn voor deelnemers, behalve dat het invullen van de vragenlijst mogelijk de drempel om hulp te vragen bij seksuele problemen kan verlagen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Leeftijd ≥ 18 and < 80 jaar, 2) Ziekte van Crohn of Colitis ulcerosa, 3) stabiele heteroseksuele relatie van minimaal 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) geen andere ernstige aandoening anders dan aandoeningen secundair aan ziekte van Crohn of Colitis ulcerosa

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
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

CCMO

ID

NL35443.058.11