

Validatie van de Nederlandse versie van de International Index of Erectile Function (IIEF), een studie met patiënten met erectiele dysfunctie en controles

Gepubliceerd: 12-03-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Deze studie is ontwikkeld om de Nederlandse versie van de IIEF te valideren. De psychometrische eigenschappen van de Nederlandse IIEF zullen onderzocht worden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IIEFVALIDATIE

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Erectiele dysfunctie, impotentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: erectiestoornis, IIEF, validatie, vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie is een validatiestudie. De primaire uitkomstmaat is dus validatie van de vragenlijst, de IIEF-15. De psychometrische eigenschappen van de IIEF-15 zullen onderzocht worden.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is betere validatie van onderzoeksgegevens en medische informatie door een bewezen gevalideerde vragenlijst. Deze validatiestudie zorgt voor meer zekerheid over juistheid van onderzoeksgegevens verzameld met behulp van de Nederlandse IIEF-15.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erectiele dysfunctie (ED) is het voortdurend of terugkerend onvermogen een erectie te krijgen of te behouden voldoende voor seksuele activiteit. ED is een veel voorkomend probleem met een grote impact op verschillende aspecten van de kwaliteit van leven. De prevalentie van ED in Nederland ligt tussen de 10 en 27% bij mannen van alle leeftijden. De prevalentie wordt hoger naarmate de leeftijd stijgt. Door het ouder worden van de baby-boom populatie stijgt de prevalentie in westerse landen. Geschat wordt dat in 2025 wereldwijd 322 miljoen mannen in bepaalde mate last zullen hebben van ED. ED kan behandeld worden met PDE5-remmers.

ED kan het gevolg zijn van andere aandoeningen zoals hart- en vaatziekten, hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus en depressie. ED kan een voorbode zijn voor deze aandoeningen, daarom is het belangrijk ED te diagnosticeren. Er zijn verschillende diagnostische instrumenten beschikbaar, waarvan vragenlijsten het meest simpel zijn. De 'International Index of Erectile Function' (IIEF) is een vragenlijst bestaande uit 15 vragen ontwikkeld door Rosen. De IIEF is een kort en betrouwbaar meetinstrument voor ED. De

vragenlijst meet vijf verschillende domeinen van mannelijk seksueel functioneren (erectiele functie, orgasme, seksueel verlangen, tevredenheid over gemeenschap en algehele tevredenheid).

De IIEF is ontwikkeld voor gebruik in onderzoek en in de kliniek.

Verschiede studies zijn gedaan om de IIEF te valideren in het Portugees, Urdu, Maleis en Duits. Het is opvallend dat, ondanks dat de IIEF in Nederland veel gebruikt wordt in onderzoek en in de kliniek, er verschillende versies circuleren. Bovendien is de Nederlandse versie van de IIEF nooit gevalideerd. Daarom zal deze validatie studie uitgevoerd worden. Deze studie is ontwikkeld om de psychometrische eigenschappen van de Nederlandse versie van de IIEF te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Deze studie is ontwikkeld om de Nederlandse versie van de IIEF te valideren. De psychometrische eigenschappen van de Nederlandse IIEF zullen onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Er zal een anonieme, case-control studie worden uitgevoerd. Patiënten van de polikliniek urologie van het LUMC zullen gevraagd worden deel te nemen. Mannen die naar de polikliniek komen voor een NPT (nocturnal penile tumescence) meting vullen de vragenlijst in tijdens hun bezoek als onderdeel van de normale gang van zaken. Aan het einde van het bezoek krijgen zij een tweede vragenlijst. Dit is een extra actie, nodig voor deze studie om de reproduceerbaarheid te meten. De proefpersonen wordt gevraagd deze tweede vragenlijst drie weken na hun bezoek in te vullen en te retourneren middels de door de uroloog verstrekte antwoordenvolp.

Gezonde mannelijke partners van seksueel actieve vrouwen die de uroloog bezoeken in het LUMC worden gevraagd deel te nemen aan de studie om een controlegroep te vormen. De proefpersonen ontvangen een patiënteninformatiebrief. De uroloog geeft de vragenlijsten met identificatiecode. Ook de controlegroep wordt gevraagd de vragenlijst twee keer in te vullen, drie weken na elkaar.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen vullen twee keer dezelfde vragenlijst in, namelijk de IIEF-15. Dit is een vragenlijst voor het meten van erectiele functie. Het gaat over seksualiteit, een intiem onderwerp. Het invullen van de vragenlijst kan daarom belastend zijn. Echter doen proefpersonen vrijwillig mee aan dit onderzoek, de belasting zal dus minimaal zijn. Er zijn geen risico's verbonden aan het invullen van de vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Inclusiecriteria zijn:

- heteroseksuele mannen
- tenminste één poging tot geslachtsgemeenschap in de afgelopen vier weken
- spreken en begrijpen Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn:

- Gebruik PDE5 inhibitors
- Leeftijd onder de 18 jaar
- Nederlandse taal niet machtig
- Niet seksueel actief de afgelopen vier weken
- Niet heteroseksueel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (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	NL46878.058.13