

Vaginale droogte en seksualiteit bij het primaire syndroom van Sjögren: Een cross-sectioneel onderzoek.

Gepubliceerd: 27-03-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Primair doel: Om de invloed van primaire SS op seksueel functioneren, gemeten door de female sexual function index, te evalueren in vergelijking met een gezonde controlegroep. Secundaire doelen: Om de invloed van primaire SS op subdomeinen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaginale droogte en seksualiteit bij het primaire syndroom van Sjögren

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

(geen lekenterm beschikbaar), Primair syndroom van Sjögren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Sjögren werkgroep van het UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Seksualiteit, Syndroom van Sjögren, Vaginale droogte, Vaginale siccaklachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Female sexual function index

Secundaire uitkomstmaten

Female sexual function index subdomein scores

- o Verlangen

- o Opwinding

- o Lubricatie

- o Orgasme

- o Tevredenheid

- o Pijn

Female sexual distress scale

RAND-36 item Health Survey

Center for epidemiologic studies depression scale

Multidimensional fatigue inventory

Maudsley marital questionnaire, marital subscale

EULAR Sjögren's syndrome patients reported index (alleen voor patiënten)

EULAR Sjögren's syndrome disease activity index (alleen voor patiënten)

Ziekte duur en gebruik van medicatie voor vaginale droogte en primaire SS
(alleen voor patiënten)

Menopausale status.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Sjögren (SS) is een chronische inflammatoire en lymfoproliferatieve ziekte met autoimmuun kenmerken. SS wordt gekarakteriseerd door een progressieve lymfocyttaire infiltratie van de exocriene klieren, met name de traan en speekselklieren. De belangrijkste klinische kenmerken zijn een progressieve droogheid van de ogen (keratoconjunctivitis sicca) en droogheid van de mond (xerostomia). Verder kunnen zich verschillende extraglandulaire manifestaties ontwikkelen, waarvan vermoeidheid de meest voorkomende is. Een minder bekend sicca symptoom dat kan voorkomen bij SS is vaginale droogte, welke dyspareunie kan veroorzaken. Meerdere studies hebben laten zien dat de prevalentie van vaginale droogte significant hoger is in SS vergeleken met gezonde controles. Beluenger et al (2005) vonden dat van alle sicca symptomen, vaginale droogte de hoogste correlatie had met een vermindering in kwaliteit van leven. De invloed van vaginale droogte bij primaire SS op de seksuele functie en seksuele onrust is nog niet onderzocht.

Onderzoek met betrekking tot de etiologie van vaginale droogte heeft laten zien dat perivasculaire inflammatie in de vagina een mogelijke verklaring is van de vaginale sicca symptomen. Behandeling van vaginale droogte is beperkt tot symptomatische behandeling zoals het gebruik van vaginale glijmiddelen. Pilocarpine is bewezen effectief bij sicca symptomen van de ogen en de mond, maar het effect van pilocarpine is nog niet onderzocht voor vaginale droogte. Dit onderzoek kan een basis bieden voor verder onderzoek naar de etiologie en behandeling van vaginale droogte in primaire SS.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Om de invloed van primaire SS op seksueel functioneren, gemeten door de female sexual function index, te evalueren in vergelijking met een gezonde controlegroep.

Secundaire doelen: Om de invloed van primaire SS op subdomeinen van seksueel functioneren te evalueren, met name vaginale lubricatie. Om de relatie tussen vaginale lubricatie in primaire SS en seksuele onrust en kwaliteit van leven te onderzoeken, corrigerend voor depressie, vermoeidheid en relatieproblemen bij de patiënten. Om de relatie tussen vaginale sicca symptomen en ziekte activiteit, gebruik van pilocarpine, andere medicatie en menopauze te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten uit het primaire SS cohort van het UMCG en gezonde proefpersonen zullen een patiënten informatiebrief ontvangen en een formulier waarop ze kunnen aangeven of ze geïnteresseerd zijn in deelname. Als ze dit formulier retourneren in de antwoordenvolp zullen ze een toestemmingsverklaring en vragenlijst toegestuurd krijgen. Deze vragenlijst kan door de deelnemers zelf worden ingevuld en bestaat uit bovengenoemde onderdelen. De vragenlijst kan in ongeveer 30-40 minuten worden ingevuld. De deelnemers zullen worden gevraagd om de vragenlijst en de toestemmingsverklaring per post in een antwoordenvolp terug te sturen. Tijdens het volgende routinebezoek aan hun verpleegkundig specialist of arts zal de EULAR Sjögren's syndrome disease activity index worden afgenomen bij de patiëntenroep.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RM
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RM
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)

Primair syndroom van Sjögren volgens de herziene Europese - V.S. criteria (voor patiëntengroep)
Vrouwelijk geslacht
Leeftijd van 18-60 jaar
Geschreven informed consent gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor gezonde proefpersonen:
De aanwezigheid van het syndroom van Sjögren of een andere auto-immuun bindweefselziekte zoals SLE, reumatoïde artritis, scleroderma of mixed connective tissue disease.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2013
Aantal proefpersonen:	86
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2013

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	NL43183.042.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-09-2013

Totaal aantal deelnemers: 89