

Evaluatie van seksuele functie bij volwassenen met aangeboren anatomische afwijkingen van het colon, rectum, of de bekkenbodem.

Gepubliceerd: 26-11-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het primaire doel is om de seksuele functie bij volwassenen met congenitale colorectale ziekte en sacrococcygeaal teratoom te evalueren. Het secundaire doel is om te evalueren of aanvullende informatie en behandeling op dit terrein gemist is en dus...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38538

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Seksuele functie na colorectale chirurgie voor aangeboren afwijkingen.

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

anorectale malfomratie, sacrococcygeaal teratoom; aangeboren afwijking aan de anus, ziekte van Hirschsprung

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anorectale malformatie, Sacrococcygeaal teratoom, Seksueel, Ziekte van Hirschsprung

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de resultaten van de internationale vragenlijsten, welke in het Nederlands zijn gevalideerd. Voor deze lijsten zijn cut-off waarders beschikbaar.

Voor vrouwelijke patiënten:

- Female sexual function index (FSFI): 19 items over seksuele functie.
- Female sexual distress scale (FSDS): 12 items over seksuele beleving.

Voor mannelijke patiënten:

- International index of erectile function (IIEF): 15 items over erectiele functie en beleving.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten is de relatie van seksuele problematiek met de ziekte-specifieke kwaliteit van leven, en om een klankbordgroep te verwerven om de optimale informatie te geven aan toekomstige patiënten. Het gaat om de volgende vragenlijsten:

Voor alle patiënten:

- Hirschsprung*s disease and Anorectal malformation Quality of Life

questionnaire (HAQL):

o Voor patiënten zonder een stoma: 51 items over mictie, defecatie en kwaliteit van leven

o Voor patiënten met een stoma: 33 items over mictie, stoma functie en kwaliteit van leven

- Een korte zelf ontwikkelde vragenlijst over de tevredenheid van seksuele voorlichting: 6 items.

Patiënt karakteristieken van responders en non-responders zullen uit de medische statussen verzameld worden en vergeleken worden. De resultaten van de seksuele vragenlijsten van patiënten met een lage anorectale malformatie zullen vergeleken worden met die met een hoge malformatie. Hetzelfde geldt voor patiënten met de ziekte van Hirschsprung, welke verdeeld zal worden in kort segment vs. lang segment + totale aganglionose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 1999 is een prospectieve lange-termijn follow-up polikliniek in ons ziekenhuis opgericht voor kinderen met aangeboren anatomische afwijkingen, waaronder kinderen met aangeboren colorectale aandoeningen (anorectale malformatie, ziekte van Hirschsprung) en sacrococcygeaal teratoom. Dit follow-up programma is nu de standaard behandeling. Binnen deze follow-up wordt een op maat gemaakt programma aangeboden met standaardisatie voor follow-up leeftijden en voor onderzoeken voor alle patienten met de verschillende congenitale anatomische afwijkingen. De oudste patiënten in dit programma

worden nu 18 jaar en zouden seksueel actief kunnen worden (of zijn). Er zijn slechts enkele studies beschikbaar over seksualiteit bij (jong-) volwassenen met aangeboren colorectale afwijkingen, met beperkte onderzoekspopulaties en beperkte vraagstellingen. Om de meest optimale voorlichting/behandeling voor de huidige populatie adolescenten te bereiken is meer informatie nodig over de seksuele functie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de seksuele functie bij volwassenen met congenitale colorectale ziekte en sacrococcygeaal teratoom te evalueren.

Het secundaire doel is om te evalueren of aanvullende informatie en behandeling op dit terrein gemist is en dus nodig is. Daarnaast willen wij de seksuele problematiek correleren aan de ziekte-specifieke kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectioneel onderzoek met internationaal gevalideerde vragenlijsten over seksuele functie en beleving en ziekte-specifieke kwaliteit van leven.

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste voordeel van meedoen aan deze studie is dat patiënten zich bewust kunnen worden dat potentiële seksuele problemen een relatie zouden kunnen hebben met hun aangeboren anatomische afwijking. Adequate verwijzing voor verdere evaluatie en behandeling kunnen vergemakkelijkt worden door onze onderzoeksgroep. Patiënten zullen een algemene folder over seksuele problemen (een brochure van de afd. seksuologie) ontvangen en daarbij zullen de namen en contactgegevens van de onderzoekers beschikbaar zijn. Patiënten kunnen verwezen worden naar de huisarts of de seksuoloog die gespecialiseerd is in seksuele problematiek bij patiënten met colorectale aandoeningen. Risico's van deelname zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- 18 jaar of ouder ten tijde van studie
- Anorectale malformatie, ziekte van Hirschsprung, of sacrococcygeaal teratoom, behandeld in een van deelnemende centra

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met mentale retardatie (b.v. als blijkt uit de patiëntenstatus dat patiënt een syndroom heeft dat gepaard gaat met mentale retardatie, b.v. syndroom van Down), dus niet in staat om de vragenlijsten in te vullen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2013

Aantal proefpersonen: 0

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2013

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

CCMO

ID

NL46087.078.13