

Ervaring van vrouwen met pelotte therapie, na de behandeling van radiotherapie voor gynaecologische kanker: een kwalitatieve studie

Gepubliceerd: 19-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het project is het ontwikkelen en evalueren van een seksuologische CGT interventie voor vrouwen met gynaecologische kanker, die behandeld zijn met RT. Omdat het gebruik van pelottes een primair onderdeel is van deze seksuologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pelotte therapie na radiotherapie voor gynaecologische kanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

gynaecologische kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: : KWF Kankerbestrijding & Stichting Alpe d'Huizes (UL 2011-5245)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gynaecologische kanker, pelotte therapie, radiotherapie, seksuele problemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Seksueel functioneren, Seksuele last/distress, Ervaringen met vaginale pelotte therapie, Seksueel herstel na RT, Begrijpelijkheid/Tevredenheid voorlichtingsfolder.

Secundaire uitkomstmaten

Somatische/behandel en psychologische variabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks krijgen meer dan 4000 vrouwen een gynaecologische kanker, en van hen wordt 40% behandeld met radiotherapie, primair (volledige behandeling met radiotherapie) of na chirurgie (postoperatieve radiotherapie). De behandeling van gynaecologische kanker, met name de combinatie van uitwendige en inwendige radiotherapie (RT), heeft grote gevolgen voor het seksueel functioneren. Vaak gerapporteerde seksuele klachten zijn verminderde zin en satisfactie, pijn bij de gemeenschap en vaginale klachten als vernauwing en/of verkorting van de vagina, en vaginale droogheid. Vernauwing en verkorting kan zoveel mogelijk worden voorkomen door regelmatig gebruik van vaginale pelottes, en wordt daarom wereldwijd geadviseerd na RT in het bekken. Ondanks de voordelen van regelmatig gebruik van vaginale pelottes vinden vrouwen het moeilijk deze instructies op te volgen en oefenen veel vrouwen niet, waarschijnlijk door de meer omvattende problematiek na de diagnose en behandeling van een gynaecologische kanker. Een kortdurende cognitief gedragstherapeutische (CGT) interventie (2 zittingen) helpt vrouwen om meer gebruik te maken van pelottes en minder angst te ervaren in seksuele situaties. Omdat er nog nauwelijks effectieve behandelingen zijn voor seksuele problemen bij vrouwen na RT zal in dit project een CGT

interventie worden ontworpen voor de Nederlandse situatie en worden onderzocht op toepasbaarheid in de klinische praktijk.

Doel van het onderzoek

Doel van het project is het ontwikkelen en evalueren van een seksuologische CGT interventie voor vrouwen met gynaecologische kanker, die behandeld zijn met RT. Omdat het gebruik van pelottes een primair onderdeel is van deze seksuologische interventie, richt dit onderzoek zich met name op de acceptatie van en het gebruik van pelottes. Middels deze studie willen we meer te weten komen over de problemen rond het gebruik van pelottes en het herstel van de seksuele activiteit na RT. Tevens willen we een voorlichtingsfolder over seksuele problemen na de behandeling en de voordelen van het gebruik van pelottes door de patienten laten evalueren. Aan de hand van deze informatie wordt een interventie ontwikkeld ten behoeve van het seksuele herstel van deze vrouwen.

Onderzoeksopzet

Een kwalitatieve studie middels semi-gestructureerde interviews bij 25 vrouwen. Tien van deze vrouwen worden tevens geïnterviewd over de voorlichtingsfolder.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten krijgen vragen voorgelegd rondom seksualiteit en de behandeling met RT. Deze vragen kunnen door sommige patienten als belastend ervaren worden. Totale tijdsbelasting voor elk interview is maximaal 60 minuten. Er zit geen risico aan voor de patiënt zelf.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

Vrouwen worden uitgenodigd met deze studie mee te doen, wanneer zij primair zijn behandeld met radiotherapie (RT + BT) voor gynaecologische kanker, 6 tot 24 eerder, voor de diagnose seksueel actief waren en bereid zijn om geïnterviewd te worden over vaginale pelotte therapie en seksualiteit. Een selectie van tien van deze vrouwen (die hebben aangegeven in toekomstig onderzoek te willen meedoen) zal worden gemaakt om de voorlichtingsfolder door te laten beoordelen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tekenen van maligniteit, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal of woonachtig zijn in het buitenland.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-04-2013
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

NL41267.058.12