

Vaginale dynamische drukmetingen en vaginale sensibilliteit (reflex) testen bij vrouwen met dyspareunie en primair vaginisme: een exploratieve studie.

Gepubliceerd: 05-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om het dynamische vaginale druk profiel bij vrouwen met dyspareunie en vrouwen met primair vaginisme vast te stellen. Het secundaire doel is om vaginale reflexen bij vrouwen met dyspareunie en primair vaginisme...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaginale dynamische druk en reflex testen

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Dyspareunie, vaginisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Gynaecologie en chirurgie UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dyspareunie, Vaginale dynamische drukmetingen, Vaginale reflexen, Vaginisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten: vaginale dynamische drukken, vaginale reflexen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwelijke seksuele pijnstoornissen worden in twee groepen onderverdeeld: dyspareunie en primair vaginisme. Beide diagnoses zijn op klinische symptomen gebaseerd. De aanname dat dyspareunie en primair vaginisme daadwerkelijk twee verschillende typen seksuele pijnstoornissen zijn staat ter discussie, omdat patiënten vaak symptomen van beide aandoeningen hebben.

In het Universitair Medisch Centrum Groningen is een nieuwe techniek met geavanceerde microsensoren ontwikkeld om absolute dynamische vaginale druk te meten in verschillende segmenten van het vaginale kanaal. Dit apparaat kan tevens vaginale reflexen meten. Momenteel worden de normwaarden voor dynamische vaginale druk en vaginale reflexen bij een aantal asymptomatische vrouwen bepaald.

Onze hypothese is dat absolute en dynamische vaginale druk metingen een waardevol instrument kunnen zijn om onderscheid tussen dyspareunie en primair vaginisme te maken. Waarschijnlijk kunnen we in de toekomst, op basis van het vaginale druk profiel, dyspareunie van primair vaginisme onderscheiden.

Daarnaast kan meer kennis over het vaginale druk profiel en vaginale reflexen bij beide aandoeningen wellicht tot effectievere behandelingen leiden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het dynamische vaginale druk profiel bij vrouwen met dyspareunie en vrouwen met primair vaginisme vast te stellen. Het secundaire doel is om vaginale reflexen bij vrouwen met dyspareunie en primair vaginisme vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: een exploratieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn aan dit onderzoek geen risico's verbonden. Tijdens de vaginale testen wordt een dunne katheter in het vaginale kanaal ingebracht. Ook zal er een kleine ballon worden ingebracht. De ballon zal langzaam met water (van lichaamstemperatuur) worden gevuld. De testen zijn niet pijnlijk. Mocht de patiënte toch pijn ervaren dan zullen de testen worden gestopt. De grootste belasting voor de patiënte zit hem in de tijd die nodig is om de vaginale testen te ondergaan en het invullen van de vragenlijst. Na afloop van de testen kan de vaginale regio een klein beetje gevoelig zijn, dit eventueel aanwezige gevoel zal na enkele minuten verdwijnen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9700 RB
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)

- vrouwen met diagnose dyspareunie of primair vaginisme
- leeftijd tussen 18-45 jaar
- nullipara vrouwen
- vrouwen die Nederlands kunnen lezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangere vrouwen
- vrouwen met bekkenbodemtrauma/operaties in voorgeschiedenis

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2013

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	NL41571.042.12