

Psychoseksuele gevolgen van preventieve preventieve eierstokverwijdering in BRCA1/2 mutatiedraagsters.

Gepubliceerd: 14-11-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair doel: Te onderzoeken wat het effect is van MBSR training op menopause-specifieke kwaliteit van leven in BRCA1/2 mutatie draagster die RRSO-geïnduceerde overgangsklachten ondervinden. secundair doel: Te onderzoeken wat het effect van MBSR...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PURSUE: Psychoseksuele gevolgen van preventieve eierstokverwijdering

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

Menopauze, overgang.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandachtstraining, BRCA1/2, Psychoseksuele gevolgen, Salpingo-oöphorectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de MENQOL vragenlijst die gebruikt zal worden om de menopauze specifieke kwaliteit van leven te meten van de baseline meting tot de twaalf weken meting in de MBSR groep en controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de MENQOL vragenlijst die gebruikt zal worden om de menopauze specifieke kwaliteit van leven te meten van de baseline meting tot de zes en twaalf maanden meting in de MBSR groep en controle groep. Verder zullen de female sexual function index questionnaire (FSFI) en female sexual distress scale questionnaire (FSDS) gebruikt worden om het seksueel functioneren en de seksuele stress te meten van baseline tot twaalf weken, zes maanden en twaalf maanden na randomisatie in de MBSR groep en controlegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preventieve eierstokverwijdering is een zeer effectieve manier om het risico op eierstokkanker te verlagen voor BRCA1/2 mutatie draagsters, maar heeft helaas ook hinderlijke overgangsklachten en het verslechteren van het seksueel functioneren tot gevolg. Hormonale suppletie vermindert deze overgangsklachten enigszins, maar niet geheel. Vooral seksuele klachten blijven onverminderd hevig. Daarnaast is er in deze populatie sprake van een hoge incidentie van borstkanker. Dit is een contra-indicatie voor het gebruik van hormonale suppletie. Daarom moet er gezocht worden naar een alternatief voor het

verminderen van de klachten in deze groep vrouwen. Mindfulness-based stress-reduction (MBSR) heeft in verschillende populaties goede resultaten laten zien in het verbeteren van de overgangsklachten en het seksueel functioneren. Het is nog niet onderzocht of MBSR een (lange termijn) verbetering geeft van de klachten na RRSO in BRCA1/2 mutatiedraagsters.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Te onderzoeken wat het effect is van MBSR training op menopause-specifieke kwaliteit van leven in BRCA1/2 mutatie draagster die RRSO-geïnduceerde overgangsklachten ondervinden.

secundair doel: Te onderzoeken wat het effect van MBSR training is op het seksueel functioneren/stress in BRCA1/2 mutatie draagster die RRSO-geïnduceerde overgangsklachten ondervinden.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief, gerandomiseerd onderzoek met een interventiegroep die een acht weken durende MBSR training volgt en daarnaast de gebruikelijke zorg blijft ontvangen en een controlegroep die alleen de gebruikelijke zorg ontvangt. Alle deelnemers worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen voor de randomisatie (T0) en op twaalf weken (T1), zes (T2) en twaalf maanden (T3) na randomisatie. De studie vindt in het UMCG plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep ontvangt een acht weken durende MBSR training die bestaat uit een wekelijkse bijeenkomst van tweeënhalf uur en een acht uur durende trainingsdag. MBSR training is een gestandaardiseerde psychosociale interventie ontworpen door dr. Jon Kabat-Zinn. De training wordt begeleid door gecertificeerde trainers. Het doel van de training is het creëren van aandachtige aanwezigheid in het hier en nu op een niet oordelende manier. Deze staat van zijn wordt bewerkstelligd door oefeningen als meditatie, bewegings- en ademhalingsoefeningen. De controle groep ontvangt deze training niet. Beide groepen ontvangen de gebruikelijke goede zorg (zie onderzoeksprotocol, paragraaf 5.2 care as usual)

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het invullen van de vragenlijsten en dit is weinig belastend in de zin van tijdsbesteding. De interventiegroep krijgt een mindfulness-based stress-reduction training aangeboden waaraan ook geen risico's verbonden zijn. De verwachting is dat deze groep een verbetering zal ondervinden in de beleving en frequentie van menopause gerelateerde klachten en seksueel functioneren. Daarnaast is het belangrijk om juist in deze groep patiënten een alternatief te vinden op hormonale therapie voor RRSO-geïnduceerde klachten omdat contra-indicaties door bijvoorbeeld eerder

doorgemaakte borstkanker veel voorkomend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Alle vrouwen die preventieve bilaterale salpingo-oöphorectomie (RRSO) hebben ondergaan bij het UMCG en die jonger dan 52 jaar waren ten tijde van RRSO, geen actieve kanker hebben ten tijde van inclusie en twee of meer matig ernstig tot ernstige menopauze gerelateerde klachten rapporteren (zie onderzoeksprotocol, paragraaf 4.2).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen worden geëxcludeerd van deelname als zij een onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal hebben of lijden aan ernstige mentale of psychiatrische problemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-01-2015
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2015
Soort:	Amendement
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	NL46796.042.14