

Internationale studie naar de betrouwbaarheid en validiteit van de EORTC vragenlijst Seksuele Gezondheid (EORTC SHQ-C22) voor onderzoek van seksuele problemen bij patienten met kanker.

Gepubliceerd: 21-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Doel van dit project is om een EORTC kwaliteit van leven vragenlijst voor seksuele gezondheid bij kanker te ontwikkelen voor zowel mannen als vrouwen. Na eerdere afronding van fase 1-3 bestaat de huidige fase 4 (laatste fase) van de ontwikkeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43354

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EORTC Vragenlijst Seksuele Gezondheid

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

seksualiteit, Seksuele problemen na behandeling voor kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical University Graz

Overige ondersteuning: EORTC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker en seksualiteit, Kwaliteit van leven, Leven na kanker, Seksuele gezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is bevestigen van de schaal structuur van de EORTC SHQ-C22.

Secundaire uitkomstmaten

Validiteit, interne consistentie, constructie, gevoeligheid voor verandering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van kanker en 'survivorship' na kanker gaan frequent gepaard met seksuele problemen en dysfuncties. Naar schatting heeft 40-90% van de patienten klachten op gebied van seksueel functioneren na de behandeling. In de literatuur over vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker of gynaecologische kanker wordt seksuele dysfunctie bij ongeveer 50% gerapporteerd; bij onderzoek bij mannen na behandeling voor prostaatacarcinoom is dit ongeveer 70%. Meest voorkomende seksuele problemen zijn vermindering van libido, erectieproblemen bij mannen, en pijn bij gemeenschap bij vrouwen. In tegenstelling tot veel fysiologische bijwerkingen van kankerbehandeling gaan seksuele problemen doorgaans niet over binnen 1-2 jaar na de behandeling. Seksuele problemen hebben langdurige invloed op het leven na kanker en belemmeren de terugkeer naar 'normaal' leven na kanker. Echter, in de algemene (QLQ C-30) en tumorspecifieke vragenlijsten van de EORTC kwaliteit van leven groep ontbreekt een vragenlijst voor seksuele gezondheid.

Doel van het onderzoek

Doel van dit project is om een EORTC kwaliteit van leven vragenlijst voor seksuele gezondheid bij kanker te ontwikkelen voor zowel mannen als vrouwen. Na eerdere afronding van fase 1-3 bestaat de huidige fase 4 (laatste fase) van de

ontwikkeling van de vragenlijst, waarbij het doel is om de betrouwbaarheid en validiteit in internationaal te testen in verschillende talen, bij meerdere soorten kanker, zowel mannen als vrouwen, en in verschillende fasen van de behandeling. Hierbij worden ook de schaal structuur, interne consistentie, constructie, validiteit en gevoeligheid voor verandering getest.

Onderzoeksopzet

Ontwikkeling van een Europese (EORTC) vragenlijst Seksuele Gezondheid bij kanker volgens de procedures van de EORTC kwaliteit van leven groep - hiervoor worden fase 1 t/m 4 van de EORTC QoL procedures voor ontwikkeling van een vragenlijst doorlopen. Fase 1 (literatuuronderzoek), fase 2 (hulpverleners themalijsten) en fase 3 (voorleggen themalijsten aan mannen en vrouwen met kanker in de verschillende Europese landen en talen) zijn al doorlopen.

Het huidige onderzoek betreft de internationale veld studie, waarbij de vragenlijst in vele Europese en enkele niet-Europese landen wordt ingevuld door patiënten met kanker, mannen en vrouwen, met verschillende types kanker, verschillende behandelingen en in verschillende fase van de ziekte of nacontroles, en daarbij enkele demografische factoren en details over diagnose en behandeling worden genoteerd voor analyse van de bruikbaarheid, betrouwbaarheid, validiteit en gevoeligheid voor veranderingen.

Hiervoor zal aan patiënten in Groep A en B gevraagd worden de vragenlijst een tweede keer in te vullen wanneer ze terugkomen voor een follow-up bezoek (Groep A) of tijdens de behandeling (Groep B). Voor test-retest onderzoek wordt aan patiënten in Groep D gevraagd de EORTC QLQ-C30 en SHQ-C22 een tweede keer in te vullen een week na de eerste keer. De tweede vragenlijsten worden ofwel per post opgestuurd, of deelnemers nemen deze mee naar huis na de eerste afspraak, en sturen deze terug in een portvrije antwoortenveloppe.

Als de tweede vragenlijst niet binnen 14 dagen wordt teruggestuurd, wordt een eenmalige telefonische reminder gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Twee maal invullen van een vragenlijst (duur per keer ongeveer 15 minuten) en korte evaluatie van de vragenlijst, waarbij de vragen intieme, gevoelige seksuele aspecten van het persoonlijke leven van de deelnemer betreffen.

Contactpersonen

Publiek

Medical University Graz

Auenbruggerplatz 2
Graz A-8036
AT

Wetenschappelijk

Medical University Graz

Auenbruggerplatz 2
Graz A-8036
AT

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)

De studie populatie zal bestaan uit patienten met kanker die aan de inclusie criteria voldoen in elk deelnemend centrum. Deelnemers zullen worden geïncludeerd in 4 groepen: Groep A: Patienten die alleen een operatie hebben ondergaan Group B: Patienten die chemotherapie en/of radiotherapie en/of hormonale therapie ondergaan in eerste lijns behandeling met curatieve intentie Group C: Patienten die palliatieve behandeling ondergaan (elk type) Group D: Patienten die geen tekenen van ziekte hebben en die de behandeling minstens 6 maanden tot 5 jaar geleden hebben ondergaan (test-retest) De SHQ-C22 zal worden gebruikt voor patienten met alle types kanker en stadia. Inclusie zal zijn voor elke geslacht, leeftijd, primaire kanker diagnose en behandeling. Inclusie criteria: a) Histologisch bevestigde diagnose van kanker (primair, recidief of metastasen) b) Elk tumortype en stadium c) Mentaal in staat de vragenlijst te begrijpen en in te vullen d) Voldoende beheersing van de Nederlandse taal om de vragenlijst te begrijpen e) 18 jaar of ouder f) Patient stemt toe en geeft schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

a) Patienten die aan andere kwaliteit van leven studies deelnemen die met deze studie kunnen interfereren b) Patienten die niet in staat zijn zelf de vragenlijsten in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-10-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL57543.058.16