

Evalutie van de zorg omtrent seksualiteit, fertiliteit en relatiekwaliteit voor chronische nierpatienten en hun partners

Gepubliceerd: 19-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van de studie is om de zorg omtrent seksualiteit, fertiliteit en relatiekwaliteit te evalueren vanuit het perspectief van de chronische nierpatiënt en hun partners. Het uiteindelijke doel zal zijn om zorgvernieuwingsprojecten te starten op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43368

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHaRE-nierziekte

Aandoening

- Nefropathieën
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Seksueel functioneren, vruchtbaarheid en relatiekwaliteit en de chronische nierpatiënt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische nierziekte, Relatiekwaliteit, Zorg omtrent seksualiteit, Zorg omtrent vruchtbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het perspectief en de behoefte van patiënten wat betreft de zorg omtrent seksualiteit en fertiliteit voorafgaand en na het ontvangen van een niertransplantatie
- Het perspectief en de behoefte van patiënten wat betreft de zorg omtrent seksualiteit en intimiteit tijdens het dialyse traject.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen welke renale zorgverlener, volgens patiënten, verantwoordelijk zou moeten zijn voor het verlenen van zorg betreffende seksualiteit en fertiliteit
- Het perspectief van de partner evalueren wat betreft de zorg omtrent seksualiteit en fertiliteit
- Informatie verzamelen over de impact van seksuele disfunctie en fertiliteitsproblemen op de relatiekwaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland lijden ruim 1 miljoen mensen aan een chronische nierziekte. De kwaliteit van leven is vaak sterk verminderd bij chronische nierpatiënten door ziekte symptomen en intensieve behandelingen. Naast klachten veroorzaakt door een verminderde nierfunctie ondervinden veel chronische nierpatiënten ook problemen op het gebied van seksualiteit en is er vaak sprake van verminderde

vruchtbaarheid. Veranderingen op het gebied van seksualiteit en vruchtbaarheid zorgen voor verdere vermindering van de kwaliteit van leven van deze patiënten. Bovendien ondervindt niet alleen de patiënt hinder van deze problemen, maar ook hun partners. Veelal zorgen veranderingen op het gebied van seksualiteit en vruchtbaarheid voor afname van de relatiekwaliteit.

Echter vinden veel behandelaren en patiënten het moeilijk om de onderwerpen seksualiteit, vruchtbaarheid en relaties bespreekbaar te maken in de spreekkamer.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de zorg omtrent seksualiteit, fertiliteit en relatiekwaliteit te evalueren vanuit het perspectief van de chronische nierpatiënt en hun partners. Het uiteindelijke doel zal zijn om zorgvernieuwingprojecten te starten op deze gebieden.

Onderzoeksopzet

De evaluatie zal plaatsvinden door middel van papieren vragenlijsten. Na goedkeuring door de METC Leiden wordt via het LUMC een lijst verkregen met adresgegevens van patiënten. Zij zullen per post een informatie brief ontvangen over het onderzoeken met daarbij een informed consent formulier en een retour envelop. Tevens zal er een informatie brief, informed consent formulier en retour envelop voor de partner inzitten. Pas na het verkrijgen van een informed consent zal de patiënt (en indien van toepassing partner) een vragenlijst ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt ontvangt thuis een brief met informatie over het onderzoek, waar zij/hij in alle rust kan nadenken over het deelname aan het onderzoek. Pas na het verkrijgen van een informed consent zal de vragenlijst worden toegestuurd. Het betreft een vragenlijst over (mogelijk) gevoelige onderwerpen. Aangezien het een lange vragenlijst betreft zal het invullen van de vragenlijst enige tijd in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

Leiden 2300RC

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

Leiden 2300RC

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)

- Patiënten die in de afgelopen twee jaar een nier- of nier/pancreas transplantatie hebben ondergaan in het Leids Universitair Medisch Centrum
- Partners van patiënten die in de afgelopen twee jaar een nier- of nierpancreas transplantatie hebben ondergaan in het Leids Universitair Medisch Centrum
- Patienten die hemodialyseren in het Leids Universitair Medisch Centrum, Haga Ziekenhuis of in het Haagland Medisch Centrum
- Partners van patienten die hemodialyseren in het Leids Universitair Medisch Centrum , Haga Ziekenhuis of in het Haagland Medisch Centrum
- Patienten die thuis peritoneaaldialyseren en onder controle zijn in het Leids Universitair Medisch Centrum, Haga Ziekenhuis of in het Haagland Medisch Centrum
- Partners van patienten die thuis peritoneaaldialyseren en onder controle zijn in het Leids Universitair Medisch Centrum , Haga Ziekenhuis of in het Haagland Medisch Centrum
- Ouder dan 18 jaar
- Zowel patiënten als partners moeten toestemming geven voor deelname
- Het kunnen begrijpen van een Nederlandse vragenlijst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die wilsonbekwaam zijn
- Jonger dan 18 jaar
- Overleden patiënten
- Patiënten die geëmigreerd naar het buitenland zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2016

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-01-2017
Soort:	Amendement
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	NL57606.058.16