

Seksuele Gezondheid en Relatieverbetering van patiënten met Prostaatkanker en hun partners

Gepubliceerd: 02-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

In kaart brengen hoe de huidige seksuologische zorg in de follow up van prostaatkanker patiënten na het aanvangen van de behandeling wordt ervaren door de patiënt en indien van toepassing door de partner van de patiënt. Met welke zorgverlener zou de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43789

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHaRE-PC

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astra Zeneca, Bayer, Bontius Stichting

Doelfonds Urologie. Bedrijven; Bayer;AstraZeneca.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: communicatie, prostaatkanker, relatie, seksueel functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Tevredenheid van de patient over verleende zorg omtrent aandacht voor seksuele en relationele problematiek
- Evaluatie van mogelijkheden tot verbeteringen in deze zorg in de ogen van de patiënt (met betrekking tot wie, wat, waar en wanneer)
- Evaluatie van mogelijkheden tot verbeteringen in deze zorg in de ogen van de partner (indien van toepassing)
- Evaluatie van de relatiekwaliteit (indien van toepassing)

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker patiënten krijgen na hun behandeling zeer regelmatig in meer of mindere mate te kampen met verminderd seksueel functioneren ten gevolge van erectiestoornissen, ejaculatioestoornissen of verlaagd libido ten gevolge van hormonale onderdrukking. Zowel hormonale, bestralende als operatieve behandeling kunnen grote invloed hebben op de seksualiteit. Behandelende artsen zijn zich hier terdege van bewust, maar het timen van het juiste moment om hier met de patiënt over te praten is complex. Te kort na de behandeling heeft de patiënt andere zorgen en kan dit onderwerp onrust geven en beledigend zijn. Te laat na de behandeling kan resulteren in onvrede, relatieproblemen en onzekerheid, terwijl diverse interventies mogelijk zijn met betrekking tot veranderd seksueel functioneren. Consensus tussen behandelaren en richtlijnen over de beste benadering van bovengenoemde problemen bestaan momenteel niet.

Iedere arts en iedere polikliniek benaderen patiënten op andere wijze, zonder dat duidelijk is wat naar het idee van de patiënten een adequate methode zou zijn. Daarnaast krijgt de partner binnen het huidige systeem beperkt aandacht, terwijl de partner vaak ook behoefte heeft aan extra ondersteuning op seksueel en relationeel gebied.

Doel van het onderzoek

In kaart brengen hoe de huidige seksuologische zorg in de follow up van prostaatkanker patiënten na het aanvangen van de behandeling wordt ervaren door de patiënt en indien van toepassing door de partner van de patiënt. Met welke zorgverlener zou de patiënt het seksueel functioneren bij voorkeur bespreken, hoe uitvoerig dient deze informatie zijn, wat is daarvoor het meest geschikte moment? Aanvullende vragen met onder andere betrekking tot aanwezigheid van de partner worden gesteld. Deze vragen zullen desgewenst ook aan de partner worden voorgelegd. Tevens zal indien de patiënt een partner heeft, een korte gevalideerde vragenlijst aan de patiënten en aan bereidwillige partners verstrekt worden om een beeld te krijgen van de huidige relatie. Deze kan vergeleken worden met de gezonde bevolking.

Met inachtneming van verkregen gegevens zal een kwaliteitsverbetering plaatsvinden op de polikliniek Urologie van het LUMC, volledig afgestemd op de wens van de patiënt. Deze kwaliteitsverbetering zal middels een prospectieve studie geëvalueerd worden op relevantie.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele vragenlijst studie zal uitgevoerd worden onder prostaatkanker patiënten die behandeld worden of zijn in het LUMC, Reinier de Graaf Gasthuis, Diaconessenhuis Utrecht en Zuwe Hofpoort ziekenhuis. Indien de patiënt een partner heeft en toestemming verleent een vragenlijst mee te zenden voor de partner zal de partner ook een vragenlijst ontvangen. De vragenlijsten zijn ontworpen door de onderzoekers in samenwerking met bestuursleden en vrijwilligers van de Prostaatkanker stichting. Patiënten worden getraceerd via de lokale kankerregistratie van het LUMC en zullen per post een informatiebrief en toestemmingsbrief ontvangen. Indien zij instemmen met deelname, ontvangen zij de vragenlijst per post. Deze kan thuis worden ingevuld en met de post worden teruggestuurd. Indien toestemming wordt verleend zal een additionele vragenlijst worden bijgevoegd voor de partner met vragen over eventuele zorgvragen omtrent seksualiteit en de relatie.

Inschatting van belasting en risico

Vragen uit de vragenlijst kunnen confronterend en/of gevoelig zijn, geheel afhankelijk van de houding ten opzichte van seksualiteit van de patiënt. Dit risico wordt ingeperkt door op voorhand uitgebreide informatie te verstrekken in een brief, zodat de patiënt en eventueel de partner zelf kan/kunnen

beslissen tot participatie alvorens hij/zij de vragenlijst onder ogen krijgt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Patienten die onder behandeling zijn of waren van de polikliniek Urologie van het LUMC met klinische, biochemische, radiologische of pathologisch bevestigde prostaatkanker, gediagnosticeerd in de afgelopen 2 jaar (terugtellend van het laatst beschikbare moment van de lokale kankerregistratie, te weten juli 2014) of gestart zijn met hormonale behandeling in

de afgelopen 2 jaar na een eerdere diagnose met waakzaam afwachten of actief volgen beleid.;Partners van hierboven beschreven proefpersonen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die zijn overleden of verhuisd naar het buitenland worden geëxcludeerd.

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: 15-06-2015

Aantal proefpersonen: 2250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2016

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	ID
CCMO	NL52385.058.15