

Bekkenbodemverzakking, zelfbeeld en acceptatie

Gepubliceerd: 17-07-2019 Laatst bijgewerkt: 07-02-2025

Primaire doelstellingen: 1. Bepalen of en hoe bekkenbodemverzakkingen invloed hebben het seksueel functioneren en zelfbeeld van de patiënt. 2. Vergelijken van de bekkenbodemverzakkinggroep en de controlegroep op gebied van seksueel functioneren en (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48949

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROSA

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

blaasverzakking, prolaps

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: genitaal zelfbeeld, seksualiteit, seksueel functioneren, verzakkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het vaststellen van de onderstaande studie uitkomstmaten, zullen beide de patiënt en haar partner een vragenlijst invullen. Waarbij we ervoor zorgen dat de vragenlijsten onafhankelijk van elkaar worden ingevuld, dit om beperkingen van sociale wenselijkheid of positieve partner bias te voorkomen. De vragenlijst voor de partner is voor een mannelijke deelnemer, gezien dat een van de inclusiecriteria is dat de relatie heteroseksueel moet zijn.

De primaire uitkomstmaat is de score voor de Female Sexual Function Index (FSFI), voor vrouwen in de bekkenbodemverzakking groep, de diabetes type 2 groep en de controlegroep

Secundaire uitkomstmaten

Seksueel functioneren in mannen wordt gemeten met de international index of erectile function (IIEF), lichamelijk zelfbeeld door de Body Image Scale en genitaal zelfbeeld door de female genital self-image scale (FGSIS), seksuele angst door de Female Sexual Distress Scale (FSDS-R), seksueel zelfbeeld wordt gemeten door een aangepaste versie van de Sexual Self Scale of Snell, zelfvertrouwen door het gebruik van de Rosenberg Self-Esteem Scale, angst en depressie door gebruik van de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) en kwaliteit van leven (QoL) door de SF-36.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bekkenbodemverzakkingen zijn een veel voorkomende aandoening bij vrouwen. Studies laten zien dat patiënten met een bekkenbodemverzakking seksuele dysfunctie rapporteren. Een andere studie laat zien dat het genitaal zelfbeeld geassocieerd is met seksuele dysfunctie. Bekkenbodemverzakkingen hebben direct betrekking op de vrouwelijke genitaliën, waarbij het waarschijnlijk is dat dit de seksuele identiteit beïnvloed. Dit kan zorgen voor een bedreiging van het zelfbeeld, wat de angsten en negatieve ervaring in seks bij die vrouwen kan verklaren.

Ondanks de heuristische en klinische relevantie, is er nog weinig onderzoek gedaan naar het seksueel zelfbeeld tot nu toe. Het is mogelijk dat dat niet alleen bekkenbodemverzakkingen maar ook andere chronische ziekte invloed hebben op het zelfbeeld en seksueel functioneren. Daarom willen we achterhalen of het concept van seksueel zelfbeeld in relatie tot seksueel functioneren en seksuele ervaringen specifiek voor bekkenbodemverzakkingen is, of bepaald zijn door algemene factoren gerelateerd aan chronisch ziek zijn. Het is bekend dat mannen met diabetes mellitus lijden aan seksuele dysfunctie, echter is het seksueel functioneren bij vrouwen met diabetes mellitus minder bekend. Het doel van deze studie is om te bepalen of en tot in welke maat bekkenbodemverzakkingen geassocieerd zijn met slecht seksueel functioneren in heteroseksuele koppels en evalueren of dit vergelijkbaar is met patiënten met diabetes mellitus en een gezonde controlegroep.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

1. Bepalen of en hoe bekkenbodemverzakkingen invloed hebben het seksueel functioneren en zelfbeeld van de patiënt.
2. Vergelijken van de bekkenbodemverzakkinggroep en de controlegroep op gebied van seksueel functioneren en (seksueel) zelfbeeld. Daarnaast bepalen of potentiële verschillen specifiek zijn voor de bekkenbodemverzakking groep of dat het kan worden toegeschreven aan ziektebesef door het vergelijken van de seksuele functie en (seksueel) zelfbeeld tussen patiënten met bekkenbodemverzakkingen en de controlegroep en het vergelijken tussen patiënten met diabetes mellitus type 2 en de controlegroep.

Secundaire doelstellingen

1. Bepalen van het niveau van overeenstemming tussen het zelfbeeld van de vrouwelijke patiënt en het zelfbeeld gezien door de partner.
2. Bepalen van het niveau van overeenstemming tussen de vrouwelijke patiënt en de partner is geassocieerd met kwaliteit van leven, relatie en seksuele uitkomsten.
3. Bepalen of de kwaliteit van leven gerelateerd is aan symptomen van de

bekkenbodemverzakkingen of chronische ziekte.

4. Vergelijken van het zelfbeeld van vrouwen met het zelfbeeld van de partners.

5. Vergelijken van de kwaliteit van leven van de partner van de chronisch zieken groep en de gezonde controlegroep.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel, observationele studie bij patiënten en partners met POP, diabetes mellitus type 2 en een gezonde groep.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

heteroseksuele relatie
40-70 jaar oud
prolaps minimaal POPQ stadium 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

personen die geen informed consent kunnen geven
personen die de Nederlandse taal niet begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-01-2020
Aantal proefpersonen:	195
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL66252.091.19