

De lange termijn gevolgen van vulvaire lichen sclerosus voor vrouwen gediagnostiseerd op kinderleeftijd of in de adolescentie

Gepubliceerd: 20-12-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Doel van deze studie is het in kaart te brengen van de gevolgen van juveniele vulvaire lichen sclerosus op volwassen leeftijd, en verbetering van de zorg na de diagnose JVLS te bevorderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52920

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn gevolgen van juveniele vulvaire lichen sclerosus

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Lichen sclerosus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: juveniele, kwaliteit van leven, lange termijn gevolgen, vulvaire lichen sclerosus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vulva klachten
- Kwaliteit van leven
- Seksualiteit

Secundaire uitkomstmaten

- Obstetrische complicaties
- Histologische kenmerken of vulvaire lichen sclerosus

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichen sclerosus van de schaamlippen (vulva) is een chronische huidaandoening die symptomen van pijn, jeuk, bloedingen, verlies van de schaamlippen en beperkingen in dagelijkse activiteiten kan geven. Vulvaire lichen sclerosus komt voor bij minstens 1:900 meisjes. Uit de literatuur blijkt dat de meeste van deze meisjes na de puberteit tekenen of klachten behorend bij de ziekte behouden. Studies naar kwaliteit van leven, zelfbeeld en seksualiteit in volwassen vrouwen met vulvaire lichen sclerosus tonen een negatief effect. Deze onderwerpen zijn niet systematisch bestudeerd bij volwassen vrouwen met vulvaire lichen sclerosus die zich op de kinderleeftijd heeft geopenbaard. Via Stichting PALGA, Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief, blijken meer dan 300 vrouwen in Nederland in de periode 1991-begin 2015 de histologische diagnose vulvaire lichen sclerosus op de kinderleeftijd (op een leeftijd ≤ 18 jaar) te hebben gekregen waarvan ruim 90% nu 16 jaar of ouder is. Door deze vrouwen te traceren en te enquêteren ten aanzien van de gevolgen van de ziekte, veelal vele jaren nadat de diagnose werd gesteld, kan men, zonder recall bias, inzicht krijgen in óf en hoe juveniele vulvaire lichen sclerosus klachten kan geven op volwassen leeftijd. De uitkomsten kunnen klinici

ondersteunen in counseling en behandeling van deze meisjes en vrouwen.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is het in kaart te brengen van de gevolgen van juveniele vulvaire lichen sclerosus op volwassen leeftijd, en verbetering van de zorg na de diagnose JVLS te bevorderen.

Onderzoeksopzet

Dit is een descriptief onderzoek waarbij proefpersonen geënuquêteerd worden met behulp van standaard (veel gebruikte) vragenlijsten ten aanzien van beleving van een huidaandoening, kwaliteit van leven en seksualiteit, aangevuld met specifieke vragen over obstetrische voorgeschiedenis en algemene gezondheid.

Proefpersonen die in de online enquêtes hebben aangegeven bereid te zijn mee te werken aan een vervolgonderzoek worden uitgenodigd voor een eenmalig interview en non-invasieve lichamelijk beoordeling in het Erasmus MC. Hiervoor wordt eerst opnieuw vooraf informed consent gevraagd. In het diepte interview wordt nader ingegaan op hun beleving als kind en de gevolgen van JVLS.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. Wel kan men deelname enigszins als belastend ervaren om met de vroeger gestelde diagnose vulvaire lichen sclerosus te worden geconfronteerd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80 Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80 Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- histologische diagnose vulvaire lichen sclerosus in Nederland in periode 1991-januari 2015
- ten tijde van biopsie niet ouder dan 18 jaar
- per 1 januari 2019 inmiddels 16 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- histologische conclusie werd bij revisie niet bevestigd of materiaal niet beschikbaar
- onvoldoende beheersing Nederlandse taal
- wilsonbekwaam

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2020

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL63335.078.19