

Kwantitatieve meting van de clitorale seksuele opwindingsrespons in pre en postmenopauzale vrouwen met behulp van magnetic resonance imaging (MRI)

Gepubliceerd: 24-04-2023 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Primaire doel: Het onderzoeken van de veranderingen in volume van de clitoris tijdens seksuele opwinding in premenopauzale vrouwen in vergelijking met postmenopauzale vrouwen. Secondaire doelen: Onderzoeken of er een associatie is tussen gevoelens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI van de clitorale seksuele opwindingsrespons (Clisek studie)

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

seksueel (dis)functioneren, seksuele (dis)functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Stichting seksueel welzijn & COST European sexual medicine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clitoris, Seksuele opwinding, Seksuele respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is clitoris volume tijdens seksuele opwinding gemeten op basis van MRI beelden in gezonde pre en postmenopauzale vrouwen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn zelfgerapporteerde gevoelens van seksuele opwinding tijdens audiovisuele seksuele stimulatie (erotische film), en seksueel functioneren gemeten met een gevalideerde seksuele functie vragenlijst met aanvullende items over het bereiken van orgasme.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het feit dat de anatomie van de clitoris is beschreven (O'Connell et al. 1998), hebben weinig mensen kennis van de driedimensionale structuur van dit orgaan, de omvang, de zwellichamen en de mogelijkheid tot erectie bij seksuele opwinding. Beschrijvingen van de clitoris in medische vakliteratuur ontberen vaak details of geven een onvolledige of foutieve weergave. Er is ook zeer beperkte wetenschappelijke literatuur over de grootte van de clitoris, en de toename in volume tijdens seksuele opwinding. Bovendien is er een gebrek aan onderzoek naar de relatie tussen de clitorale seksuele opwindingsrespons en seksueel functioneren. Studies geven aan dat ongeveer 30 procent van de vrouwen ten minste 1 seksueel probleem ervaart, met een grotere prevalentie onder postmenopauzale vrouwen. Het is niet bekend hoe de grootte van de clitoris en de mogelijkheid tot zwelling samenhangt met seksueel functioneren en of de menopauze van invloed is op de mate van zwelling bij seksuele opwinding.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het onderzoeken van de veranderingen in volume van de clitoris tijdens seksuele opwinding in premenopauzale vrouwen in vergelijking met postmenopauzale vrouwen.

Secondaire doelen:

Onderzoeken of er een associatie is tussen gevoelens van seksuele opwinding tijdens audiovisuele seksuele stimulatie en clitoris volume of percentage verandering in clitoris volume. Onderzoeken of er een associatie is tussen gerapporteerde seksuele functie en clitoris volume of verandering in clitoris volume tijdens audiovisuele seksuele stimulatie.

Onderzoekopzet

Dit is een observationele cohort case-control studie met niet-invasieve metingen.

Participanten vullen vragenlijsten in en ondergaan een magnetic resonance imaging (MRI) meting tijdens het kijken van een erotisch filmfragment tijdens een eenmalig bezoek aan het AMC

Inschatting van belasting en risico

Verandering in het volume van de clitoris in pre en postmenopauzale vrouwen en de associatie daarvan met seksueel functioneren is nog nauwelijks onderzocht. Kennis over de clitorale respons tijdens seksuele opwinding en mogelijke verschillen daarin tussen pre en postmenopauzale vrouwen is van belang voor de algemene populatie in de zin dat het de kennis over het vrouwelijk seksueel functioneren zal vergroten en daarmee het seksueel plezier van vrouwen kan faciliteren. Ook is deze kennis van belang voor zorgprofessionals die werkzaam zijn op het gebied van de seksuele gezondheid.

De risico's die verbonden zijn aan deelname aan deze studie zijn klein; ze zijn gerelateerd aan mogelijk ongemak bij het beantwoorden van vragen over het seksueel functioneren en ongemak bij de MRI meting. We denken dat een heldere informatiefolder en een goede mondelinge uitleg de participanten voldoende informeert over de studieprocedures. De opzet van de studie biedt de mogelijkheid om unieke informatie te verkrijgen over clitorale volume veranderingen tijdens seksuele opwinding in pre en postmenopauzale vrouwen. Het koppelen van de MRI data aan de gegevens die worden verzameld met de vragenlijst over seksueel functioneren biedt unieke informatie over de relatie tussen de volume veranderingen en seksueel functioneren. Alles bij elkaar genomen denken wij dat de voordelen van de studie zeker opwegen tegen de mogelijke kleine risico's van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- volwassen, >18 jaar oud
- In staat tot het geven van schriftelijke toestemming
- Een overwegend heteroseksuele seksuele orientatie
- Een stabiele seksueel actieve relatie van ten minste 6 maanden

In aanvulling, voor de premenopauzale deelneemsters:

- Leeftijd < 45 jaar en een regelmatige menstruatie cyclus

In aanvulling, voor de post-menopauzale deelneemsters:

- leeftijd > 45 jaar, geen menstruatie meer sinds ten minste 1 jaar, na een eerder regelmatige menstruatie cyclus. Geen gebruik, of recent (minder dan 6 maanden geleden) gebruik van oestrogenen, hormonale medicatie, of hormonale anticonceptie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik, of recent gebruik (gedurende de afgelopen 6 maanden) van psychofarmaca
- Acute of chronische medische of psychische aandoening met een bekend effect op de seksuele respons
- Zwangerschap of bevalling binnen de afgelopen 12 maanden
- Medische voorgeschiedenis bestaande uit een hysterectomie of vaginale chirurgie, gynecologische aandoening of maligniteit, pelviene inflammatoire aandoening, vaginale infectie of bekende anatomische afwijkingen aan de genitalia.
- Contra-indicaties voor MRI (metalen implantaten, pacemakers, claustrofobie, etc.).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 20-01-2024

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL83064.018.22