

Seksueel functioneren van vrouwen met Polycysteus Ovarium Syndroom

Gepubliceerd: 23-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Meten van algemeen seksueel functioneren, genitale seksuele responsiviteit, subjectieve seksuele responsiviteit en affect in vrouwen met PCOS. En het vergelijken van deze resultaten met de resultaten van een groep gezonde controle vrouwen die op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PCOS en seksueel functioneren

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit

Synoniemen aandoening

polycysteus ovarium syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PCOS, polycysteus ovarium syndroom, seksueel functioneren, seksuele disfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. algemeen seksueel functioneren gemeten met FSFI, SDI, FSDS-R
2. genitale seksuele responsiviteit (VPA) en zelf gerapporteerde subjectieve seksuele responsiviteit en affect gemeten op een 7 punts Likert schaal, allen gemeten tijdens de psychofysiologische metingen

Secundaire uitkomstmaten

1. associatie tussen OAC gebruik en algemeen seksueel functioneren en genitale seksuele responsiviteit
2. associatie tussen seksuele parameters (SESII-W, SPAQ, SES) en algemeen seksueel functioneren en genitale seksuele responsiviteit
3. psychosociale parameters gemeten met MBSRQ-AS, BISS, HADS, RSES en R-DAS
4. Steroid hormoon niveaus (Testosterone, Sex Hormone Binding Globuline (SHBG) calculating Free Androgen Index: $\text{Testosterone} \times 100 / \text{SHBG}$), Oestradiol, Progesterone, Luteinizing-hormone (LH), Follicle Stimulating-hormone (FSH), Androstenedione, Dehydro-epiandrosterone (DHEA), Dehydro-epiandrosterone sulphate (DHEAS), Thyroid Stimulating Hormone (TSH), Prolactine, and fasting glucose and insulin)
5. androgeen receptor sensitiviteit gemeten met CAG repeat lengte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polycysteus ovarium syndroom (PCOS) is de meest voorkomende endocrinologische aandoening bij vrouwen in de reproductieve leeftijd.

De aandoening gaat vaak gepaard met veranderingen in androgeen niveaus. PCOS is geassocieerd met zowel fysieke als psychologische co-morbiditeit. Behandeling bestaat vaak uit het voorschrijven van de anticonceptiepil (OAC) die androgeen niveaus beïnvloedt.

Androgeen niveaus zowel als andere fysieke en psychologische factoren beïnvloeden seksueel functioneren. Onderzoeken met betrekking tot seksueel functioneren van vrouwen met PCOS geven tegenstrijdige resultaten en beslaan niet alle beïnvloedende factoren.

Doel van het onderzoek

Metten van algemeen seksueel functioneren, genitale seksuele responsiviteit, subjectieve seksuele responsiviteit en affect in vrouwen met PCOS.

En het vergelijken van deze resultaten met de resultaten van een groep gezonde controle vrouwen die op leeftijd gematchd zijn.

Aanvullend, het meten van associaties tussen OAC gebruik, biopsychosociale variabelen, endocriene factoren (seks steroiden niveaus), CAG repeat lengte, BMI, biografische gegevens, en scores op psychosociale vragenlijsten (SESII-W, SPAQ, SES, MBSRQ-AS, BISS, HADS, RSES, R-DAS) met algemeen seksueel functioneren en genitale en subjectieve seksuele responsiviteit bij vrouwen met PCOS en een gematchte gezonde controle groep.

Onderzoekopzet

case control, observationeel prospectief, multi-center

duur: 3 jaar

setting: academisch ziekenhuis (Erasmus MC, LUMC, AMC)

primaire studie doel:

het verschil tussen PCOS vrouwen en gezonde controle vrouwen wordt gemeten met seksuologische vragenlijsten (FSFI, FSDS-R, SDI) en psychofysiologische metingen (VPA) en zelf gerapporteerde subjectieve seksuele responsiviteit

deelnemers worden onderworpen aan een experimentele sessie waarbij zowel genitale responsiviteit gemeten wordt met fotoplethysmografie (VPA) en als ook subjectieve seksuele responsiviteit gemeten wordt onder 4 condities van seksuele stimuli. De gebruikte stimuli zijn:
zelf geïnduceerde seksuele fantasie, vibratie, vibratie + erotische film,

erotische film.

secundaire studie doelen:

aanvullend worden de vrouwen met PCOS en de controle vrouwen beoordeeld met andere seksuologische vragenlijsten (SESII-W, SPAQ, SES) en andere psychosociale vragenlijsten (MBSRQ-AS, BISS, HADS, RSES, R-DAS). De scores op deze lijsten, endocriene factoren (seks steroïden niveaus), CAG repeat lengte, BMI, biografische en biopsychosociale factoren worden gecorreleerd met scores op de FSFI, SDI, FSDS-R en VPA.

OAC gebruiksters worden vergeleken met niet OAC gebruikers op FSFI, SDI, FSDS-R en VPA, zowel bij PCOS vrouwen als bij controles.

Onafhankelijke variabelen zijn: OAC gebruik en PCOS status.

Afhankelijke variabelen zijn: algemeen seksueel functioneren (FSFI, FSDS-R, SDI, SESII-W, SPAQ, SES) en genitale en subjectieve seksuele responsiviteit (VPA).

de studie zal in 3 fasen uitgevoerd worden.

1. vergelijken van algemeen seksueel functioneren (FSFI, SDI, FSDS-R, SESII-W, SPAQ, SES) en genitale (VPA) en subjectieve seksuele responsiviteit tussen vrouwen met PCOS en controle vrouwen onafhankelijk van OAC gebruik.
2. vergelijken van scores op FSFI, SDI, FSDS-R en VPA tussen vrouwen met en zonder OAC gebruik, zowel PCOS vrouwen als controles.
3. vergelijken van algemeen seksueel functioneren (FSFI, SDI, FSDS-R) en genitale seksuele responsiviteit (VPA) en subjectieve responsiviteit bij vrouwen met PCOS in een longitudinale opzet door eerst te meten zonder OAC gebruik en 3 maanden later met OAC gebruik.

Alle deelnemers zullen na een jaar benaderd worden voor een herhaling van de COLA screening. Dit om mogelijke wijzigingen in het PCOS phenotype binnen een persoon op langere termijn te onderzoeken evenals de betrouwbaarheid over tijd van de COLA screening.

De studie is een multi-center studie. The hoofdonderzoeker (Pastoor) is getraind als psycholoog en seksuoloog. De afdeling Verloskunde & Gynaecologie heeft bewezen onderzoeks expertise in diagnosticeren, behandelen en voorspellen van behandeluitkomsten bij vrouwen met fertiliteitsproblemen, met name die met PCOS. Recent onderzoek focust op onder andere leefstijl interventies en pathofysiologische mechanismen van PCOS en de genetische achtergrond hiervan.

Samenwerking met LUMC (Both, Weijenburg) en AMC (Laan) is gezocht vanwege hun excellente en uitgebreide ervaring met seksuologisch onderzoek, zowel met vragenlijsten als met vaginale fotoplethysmografie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de individuele proefpersoon. Echter, de uitkomsten van de studie zullen bijdragen aan de kennis van PCOS patienten over hun aandoening, wat de kwaliteit van leven kan vergroten. De resultaten van de studie zullen klinisch ingezet worden voor educatie en behandeling van vrouwen met PCOS.

De belasting van het deelnemen aan dit onderzoek zijn de tijdsinvestering, het ondergaan van een perifere venapunctie, invullen van vragenlijsten met intieme inhoud en het ondergaan van vaginale metingen.

De vaginale fotoplethysmografie gebruikt in deze studie is een veilig instrument. Er zijn geen schadelijke incidenten gemeld. Het instrument wordt voor elk gebruik gesteriliseerd. Uit eerdere studies in het LUMC en AMC blijkt dat de genitale metingen geen ongemak veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

diagnose van PCOS en op leeftijd gematchte gezonde vrouwen

leeftijd: 18 - 40 jaar

stabiele heteroseksuele relatie van minstens 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

psychiatrische stoornis, zwangerschap of borstvoedingsperiode, radicale hysterectomie of prolaps operatie in het verleden, recent of huidig gebruik van medicatie of een ziektebeeld die de seksuele respons kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-02-2017
Aantal proefpersonen:	356
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2024
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	NL55484.078.16
Ander register	NL7583