

Seksuele revalidatie na radiotherapie voor gynaecologische kankers: Vergelijking van een verpleegkundig begeleidingsprogramma versus standaard zorg in een gerandomiseerde multicenter studie.

Gepubliceerd: 05-03-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De studie evalueert of het seksuele revalidatie programma een grotere verbetering in het seksueel functioneren van vrouwen behandeld met radiotherapie voor gynaecologische kanker tot gevolg heeft dan optimale reguliere zorg (bestaande uit dezelfde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Seksueel revalidatie Programma nA Radiotherapie voor gynaeCologische kanker

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

seksuele klachten, seksuele problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF/Alpe d'HuZes; Bontius Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gynaecologische Kanker, Radiotherapie, Seksuele rehabilitatie, Vaginale pelottetherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het seksueel functioneren 12 maanden na radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: het seksueel functioneren 24 maanden na radiotherapie, vaginale symptomen en lichaamsbeeldproblematiek, angst voor coïtale en non-coïtale seksuele activiteit, seksuele distress, aan de behandeling gerelateerde distress, algemene health-related quality of life gerelateerd aan gynaecologische kanker, psychische distress, relatie dissatisfactie, frequentie van pelottegebruik, en fysieke vaginale symptomen (vastgesteld door middel van lichamelijk onderzoek door de radiotherapeut).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt jaarlijks bij ruim 4000 vrouwen de diagnose gynaecologische kanker gesteld. Ongeveer 35% -1400 vrouwen- krijgen postoperatieve of primaire behandeling met uitwendige radiotherapie (RT). Een gedeelte van hen krijgt naast uitwendige ook inwendige RT (brachytherapie; BT), dit betreft met name relatief jonge vrouwen met baarmoederhalskanker. Radiotherapie in het bekkengebied heeft grote gevolgen voor het seksueel functioneren, de relaties

en de kwaliteit van leven van deze vrouwen. Vaak gerapporteerde klachten zijn: pijn bij de gemeenschap, vaginale klachten (stugheid, vernauwing en droogheid) en verminderde seksuele behoefte en bevrediging. Vooral na RT+BT bestaat een verhoogde kans op vaginale verklevingen.

De beschikbare literatuur onderstreept de behoefte aan interventies die het seksueel functioneren en daarmee de kwaliteit van leven van deze vrouwen verbeteren. De bestaande psychoseksuele interventies voor deze problemen bestaan voornamelijk uit psycho-educatie (informatie folder en uitleg door de arts of verpleegkundige). Studies laten zien dat informatie alleen een relatief klein effect heeft en dat toevoeging van uitgebreidere professionele ondersteuning dit effect vergroot. Daarom ontwikkelde het LUMC in samenwerking met het Erasmus MC, samen met alle betrokken behandelaars en patiënten vertegenwoordigers, een seksuele revalidatie interventie. Bij deze interventie krijgen vrouwen een speciaal ontwikkelde informatie (brochure en een website) en gedurende een jaar ondersteuning (vier gesprekken) bij het seksueel herstel door oncologische verpleegkundigen, die hiervoor speciaal zijn opgeleid. Vrouwen die RT+BT hebben ondergaan, krijgen in een extra gesprek ondersteuning bij het gebruik van vaginale pelottes. Want door tijdig en regelmatig gebruik van vaginale pelottes kunnen vaginale verklevingen worden voorkomen. De ondersteuning is gericht op het vergroten van het begrip over en de naleving van de instructies rond het pelottegebruik, waar veel vrouwen moeite mee hebben.

In de twee UMC*s is deze seksuele revalidatie interventie als pilot studie uitgevoerd. Zowel patiënten als verpleegkundigen gaven aan dat deze interventie goed uitvoerbaar en acceptabel is.

Doel van het onderzoek

De studie evalueert of het seksuele revalidatie programma een grotere verbetering in het seksueel functioneren van vrouwen behandeld met radiotherapie voor gynaecologische kanker tot gevolg heeft dan optimale reguliere zorg (bestaande uit dezelfde informatie en eenmalige voorlichting door de radiotherapeut en/of oncologieverpleegkundige).

Onderzoeksopzet

Vrouwen met gynaecologische kanker (N = 220), die radiotherapie zullen krijgen in een van de deelnemende Gynaecologische Kanker Centra, worden gerandomiseerd in een interventie- en controle groep. Bij de randomisatie wordt gestratificeerd voor behandeling (RT+BT vs. RT alleen) en het wel/niet hebben van een partner. Vrouwen in de controle groep ontvangen *optimale reguliere zorg*, welke bestaat uit mondelinge en schriftelijke informatie over seksuele klachten na gynaecologische kanker en eenmalige voorlichting door de radiotherapeut-oncoloog en/of verpleegkundige. Alle deelnemende participanten

wordt gevraagd bij baseline, en 1 maand, en 3, 6, 12 en 24 maanden na de radiotherapie studievragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in de interventiegroep krijgen speciaal ontwikkelde informatie (brochure en een website) en gedurende een jaar ondersteuning (vier gesprekken van een uur: 1, 3, 6 en 12 maanden na de laatste radiotherapie) bij het seksueel herstel door oncologische verpleegkundigen, die hiervoor speciaal zijn opgeleid. Vrouwen die RT+BT hebben ondergaan, krijgen in een extra gesprek ondersteuning bij het gebruik van vaginale pelottes, om vaginale verklevingen te voorkomen. De ondersteuning is gericht op het vergroten van het begrip over en de naleving van de instructies rond het pelottegebruik, waar veel vrouwen moeite mee hebben. De interventie wordt uitgevoerd door een gespecialiseerd oncologieverpleegkundige met een specifieke training in de seksuologie en eenvoudige gedragstherapeutische interventies van 50 uur en wordt gesuperviseerd door een ervaren GZ-psycholoog-seksuoloog NVVS. De controlegroep ontvangt 'optimale reguliere zorg'. Deze bestaat uit dezelfde informatie en een eenmalige voorlichting door de radiotherapeut-oncoloog en/of verpleegkundige.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend zijn er geen risico's of bijwerkingen te verwachten van de onderzochte behandeling of onderzoeksmethoden.

Aan alle patiënten wordt gevraagd zes keer een online vragenlijstenpakket in te vullen (van 30-40 min), en tijdens de controle bij de radiotherapeut wordt de vaginale lengte/breedte geregistreerd (5x). Het invullen van vragen rond het seksueel functioneren kan als belastend worden ervaren, door de tijdsinvestering en het onderwerp.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 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)

De studiepopulatie bestaat uit 220 vrouwen die 1) 18 jaar of ouder zijn, 2) behandeld worden met radiotherapie voor gynaecologische kanker en 3) die graag seksueel actief willen blijven op de korte en/of langere termijn. De studiepopulatie zal bestaan uit vrouwen die worden behandeld met RT of RT+BT voor gynaecologische kanker:

- RT: postoperatieve uitwendige bestraling van het bekkenbodemgebied voor cervix-, vagina- of endometriumkanker.
- RT+BT: primaire ofwel postoperatieve externe bestraling van het bekkenbodemgebied voor cervix-, vagina-, of endometriumkanker gecombineerd met brachytherapie d.m.v. intra-uterine en/of vaginale brachytherapie; dit omvat behandeling met RT+BT voor een lokaal recidief na eerdere operatie voor cervix-, vagina- of endometriumkanker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen worden geexcludeerd wanneer zij 1) woonachtig zijn in het buitenland tijdens de follow-up periode; 2) de Nederlandse taal onvoldoende beheersen; en 3) ernstige psychiatrische stoornissen hebben (zoals een depressieve stoornis, psychotische stoornis, afhankelijkheid van een middel, of een posttraumatische stressstoornis als gevolg van misbruik in het gebied van de bekkenbodem of

genitalien (bijvoorbeeld seksueel misbruik).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-08-2018
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2021
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

ID: 20908
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62767.058.17
Ander register	NTR7175 en NCT03611517
OMON	NL-OMON20908