

Seksuele functie van vrouwen met een voorgeschiedenis van ernstige pre-eclampsie.

Gepubliceerd: 14-03-2024 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel is om te bekijken of er verschillen zijn in seksueel functioneren en ongemak tussen gezonde postpartum (9-15 maanden) vrouwen en vrouwen met een voorgeschiedenis van ernstige pre-eclampsie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

S-FUPEC

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

pre-eclampsie, Zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernstige pre-eclampsie, Postpartum, Seksuele functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het seksueel functioneren gemeten met de FSFI en het ervaren ongemak gemeten met de FSDS-R.

Secundaire uitkomstmaten

De seksuele disfunctie per groep uitgedrukt in percentage, uitgaand van FSFI < 26,55 en FSDS-R $\geq$ 15.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-eclampsie is een belangrijke oorzaak van zowel maternale als perinatale mortaliteit en morbiditeit. 2-8% van alle zwangerschappen worden gecompliceerd door pre-eclampsie. Pre-eclampsie is de novo hypertensie die zich presenteert na 20 weken zwangerschap in combinatie met proteinurie, ander maternaal orgaan falen en uteroplacentale disfunctie.

Het is bekend dat preeclampsie een vergroot risico geeft op cardiovasculaire ziekten op de lange termijn. Deze patiënten groep wordt daarom in het Erasmus MC gevolgd op de FUPEC (follow-up preeclampsia).

Naast een risico op cardiovasculaire ziekten, zien we ook vaak subjectieve/psychologische symptomen op lange termijn. Bijvoorbeeld verlies van concentratie, vermoeidheid en problemen met de mentale gezondheid. Pre-eclampsie wordt gezien als *major life event* wat kan resulteren in depressie, angst en soms zelfs in post-traumatisch stress syndroom. Al deze bovenstaande symptomen kunnen invloed hebben op het seksueel functioneren van deze patiëntengroep.

Seksuele disfunctie heeft een negatief effect op de kwaliteit van leven. Desondanks is het voor veel vrouwen nog steeds een onderwerp, waarop een taboe rust. Met dit onderzoek willen we bekijken of vrouwen met een voorgeschiedenis van ernstige pre-eclampsie inderdaad meer kans op hebben op seksuele disfunctie om hier dan vervolgens in de vervolgzorg meer aandacht voor te hebben/patiënten op tijd te kunnen verwijzen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te bekijken of er verschillen zijn in seksueel functioneren en ongemak tussen gezonde postpartum (9-15 maanden) vrouwen en vrouwen met een voorgeschiedenis van ernstige pre-eclampsie.

Onderzoeksopzet

De S-FUPEC studie is een cross-sectional studie die uitgevoerd wordt in het Erasmus Medisch Centrum.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

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)

- 9 -15 maanden postpartum zijn
- Ouder dan 18 jaar
- Het hebben van een stabiele relatie voor minstens 6 maanden
- Zijn gediagnostiseerd met ernstige preeclampsie volgens de ACOG definitie of gezonde postpartum vrouwen zonder ernstige preeclampsie in de voorgeschiedenis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen
- Een radicale hysterectomie of prolaps chirurgie hebben ondergaan
- Het gebruik van medicatie waarvan bekend is dat het de seksuele respons beïnvloedt, met uitzondering van anticonceptie middelen
- Het hebben van medische aandoeningen (anders dan preeclampsie in de voorgeschiedenis) die bekend zijn de seksuele respons te beïnvloeden, zoals hartfalen of chronische obstructieve pulmonale aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	26-03-2024
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NL85929.078.23