

De seksuele respons van vrouwen met diabetes mellitus type 1: Een gecontroleerde laboratorium studie met meting van genitale en subjectieve seksuele opwinding

Gepubliceerd: 02-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de onderhavige studie is te onderzoeken of er sprake is van een verminderde genitale en subjectieve seksuele opwindings respons bij vrouwen met DM type 1. De vaginale doorbloeding van pre- and post-menopauzale vrouwen met DM type 1 zal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Seksuele respons van vrouwen met diabetes mellitus type 1

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

Synoniemen aandoening

suikerziekte diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes mellitus, Seksuele opwinding, Vaginale fotoplethysmografie, Vrouwelijke seksuele functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten van vaginale fotoplethysmografie en subjectieve seksuele opwinding.

Secundaire uitkomstmaten

rapportage seksuele problemen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erectie stoornis is een veelvoorkomende complicatie van DM bij mannen, met een toename in prevalentie bij hogere leeftijd. Naar het seksueel functioneren van vrouwen met DM is tot nu toe beperkt onderzoek gedaan. Recente gecontroleerde vragenlijststudies wijzen op een hogere prevalentie van seksuele disfuncties bij vrouwen met DM, waarbij vooral problemen van verminderde seksuele opwinding en verminderde vaginale lubricatie worden gerapporteerd. Het is bekend dat in de patho-fysiologie van DM-geassocieerde mannelijke seksuele disfuncties endotheliale en glad-spierweefsel disfunctie en neuropathie een rol spelen. Bij vrouwen met DM zouden microvasculaire complicaties en neuropathie ook een rol kunnen spelen in verminderd seksueel functioneren. Gezien de rapportage van verminderde seksuele opwinding en vaginale lubricatie door vrouwen met DM lijkt het zinvol om objectieve fysiologische maten toe te passen in onderzoek naar de seksuele respons van vrouwen met DM. Tot nu toe hebben slechts enkele studies gebruik gemaakt van dergelijke metingen. In een zeer kleine studie (N=7) werd de vaginale doorbloeding in reactie op visuele erotische stimulatie gemeten middels vaginale fotoplethysmografie, waarbij een minder sterke vaginale doorbloeding werd gevonden bij vrouwen met DM in vergelijking met gezonde controles [5]. Andere onderzoeken vonden bij vrouwen met DM een verminderde clitorale doorbloeding [6], en een verminderde genitale gevoeligheid bij vibratie [7]. Deze studies wijzen op een verminderde genitale responsiviteit en

gevoeligheid bij vrouwen met DM. Om deze bevindingen te ondersteunen en uit te breiden is vervolgonderzoek met grotere onderzoeksgroepen vereist.

Doel van het onderzoek

Het doel van de onderhavige studie is te onderzoeken of er sprake is van een verminderde genitale en subjectieve seksuele opwindings respons bij vrouwen met DM type 1. De vaginale doorbloeding van pre- and post-menopauzale vrouwen met DM type 1 zal worden gemeten met behulp van vaginale fotoplethysmografie. Veranderingen in vaginale doorbloeding en in gevoelens van seksuele opwinding in reactie op visuele erotische en genitale vibrotactiele stimulatie zullen worden gemeten in het seksuologisch laboratorium van de afdeling Psychosomatische gynaecologie en seksuologie van het LUMC. De genitale en subjectieve seksuele opwindingsrespons van de vrouwen met DM zal worden vergeleken met de respons van een op leeftijd en meno-pauzale status vergelijkbare gezonde controlegroep zonder seksuele problemen.

Onderzoeksopzet

Voorafgaand aan het experiment, vindt een seksuologische, medische en psychiatrische screening plaats, dient de proefpersoon vragenlijsten in te vullen, en geeft de onderzoekster uitleg over de experimentele procedure. Bij vrouwen boven de 40 die geen orale anticonceptie gebruiken zal bloed worden afgenomen ter bepaling van FSH en estradiol niveau*s. Vrouwen met DM ondergaan tevens een beperkt neurovasculair onderzoek, waarbij ook de HbA1C waarde wordt bepaald. Vervolgens vindt de experimentele procedure plaats waarin visuele erotische stimuli (film) en vibrotactiele genitale stimuli worden aangeboden waarbij de vaginale doorbloeding wordt gemeten. Gegevens over de duur van de DM, het gebruik van medicatie, HbA1C, en neuropathische en vasculaire complicaties zullen worden verkregen uit de medische dossiers van de vrouwen met DM.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen komen 1 keer naar het LUMC. Het eerste deel van het bezoek duurt 1.5 a 2.5 uur, en het tweede deel waarin de vaginale doorbloeding wordt gemeten 1 uur. De meting van de genitale opwindingsreactie brengt geen gevaar of risico met zich mee. De vibrotactiele stimulatie aan de genitalia kent eveneens geen schadelijke effecten. Bloedafname, het (zelf) inbrengen van het vaginale meetinstrument (ter grootte van een tampon), het invullen van vragenlijsten over seksueel functioneren, en de erotische stimuli zouden als onprettig kunnen worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

1) leeftijd $\geq 18 < 70$ jaar, 2) diagnose DM type 1, 3) heteroseksuele orientatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

homoseksuele orientatie, zwangerschap of lactatie, diagnose van stemmingsstoornis,

psychotische stoornis, drugs afhankelijkheid, volgens de DSM-IV-TR, het hebben ondergaan van een hysterectomy or prolapse surgery, gebruik van medicatie die de seksuele respons kan beïnvloeden, aandoeningen aan de genitalia die de seksuele respons kan beïnvloeden, en andere medische aandoeningen anders dan DM 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:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL30753.058.09