

Genitale en subjectieve seksuele respons bij vrouwen na een close rectal proctocolectomie met ileo anale pouch: een vergelijkende klinische studie

Gepubliceerd: 22-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Te bepalen of close rectal proctocolectomie met ileo-anale pouch een betere uitkomst heeft wat betreft postoperatieve vaginale vasocongestie en zelf gerapporteerd psychologisch en seksueel functioneren dan een TME proctocolectomie met ileo-anale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLEXLAB II

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, ontstekingsziekte van de dikke darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: close rectal proctocolectomie, colitis ulcerosa, ileo anale pouch, seksuele functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in VPA pre- en postoperatief. Deze uitkomsten zullen tevens vergeleken worden met die van de PLEXLAB studie.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in gevoelens van seksuele opwinding en geschatte vochtigheid pre- en postoperatief. Tevens het verschil tussen pre- en postoperatief psychologisch en seksueel functioneren, aangegeven d.m.v. vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Standaard chirurgische behandeling voor patiënten met refractaire colitis ulcerosa (CU) is proctocolectomie met ileo-anale pouch (IPAA). Seksueel disfunctioneren na IPAA is een veel voorkomend probleem. De meest fysieke reactie op een seksuele stimulans is de verhoging van vaginale vasocongestie, ook wel de vaginale doorbloeding. Deze genitale respons kan worden gemeten d.m.v. vaginale fotoplethysmografie. De PLEXLAB studie (Vlug et al, 2010) heeft 11 patiënten bestudeerd die een IPAA ondergingen volgens het totale mesorectale excisie (TME) principe. De studie liet een significante reductie in vaginale vasocongestie postoperatief zien. Zowel subjectieve seksuele opwinding en vochtigheid tijdens het experiment als zelf gerapporteerd psychologisch en seksueel functioneren lieten pre- en postoperatief geen verschil zien. Een andere chirurgische techniek, de 'close rectal' dissectie, spaart het mesorectum, waarbij meerdere kleine zenuwvezels gespaard blijven. Onze hypothese is dat de close rectal dissectie leidt tot een betere vaginale

vasocongestie postoperatief dan de eerder gebruikte TME techniek

Doel van het onderzoek

Te bepalen of close rectal proctocolectomie met ileo-anale pouch een betere uitkomst heeft wat betreft postoperatieve vaginale vasocongestie en zelf gerapporteerd psychologisch en seksueel functioneren dan een TME proctocolectomie met ileo-anale pouch.

Onderzoeksopzet

Een vergelijkende klinische studie in 1 centrum. Pre- en postoperatieve data van de VPA metingen & de vragenlijsten zullen tevens worden vergeleken met de uitkomsten van de eerder verrichte PLEXLAB studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen 2 pre-operatieve bezoeken brengen aan het laboratorium van de afdeling Seksuologie. Tijdens het eerste bezoek zal de patient rondgeleid worden en zal het principe van de VPA meting gedemonstreerd worden. Daarnaast zal er een set vragenlijsten ingevuld worden. Het tweede bezoek houdt de VPA-meting in tijdens visuele en vibrotactiele seksuele stimulatie.

Postoperatief zal de proefpersoon nog 1 visite brengen aan het laboratorium, waar de VPA metingen herhaald zullen worden en er nogmaals een set vragenlijst ingevuld moet worden.

Er is geen risico of voordeel voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam Zuidoost
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam Zuidoost

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)

Vrouwelijke patienten

> 17 jaar en pre-menopauzaal

Colitis ulcerosa

Gepland voor een electieve proctocolectomie met ileo-anale pouch; of

Gepland voor een restproctectomie met ileo-anale pouch

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere darm resecties, anders dan een 'acute colectomie'

Eerdere chirurgie aan de genitalia

Acute chirurgie gewenst

Ernstige postoperatieve complicaties (bv. naadlekkage, abcesvorming, peritonitis)

Gebruik medicatie die de seksuele respons kan beïnvloeden (psychofarmaca, antihypertensiva)

Diabetes Mellitus

Voorgeschiedenis van seksueel misbruik

Pre-existente seksuele dysfunctie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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

CCMO

ID

NL34346.018.10