

Een kortdurende CGT interventie ten behoeve van de seksuele revalidatie van vrouwen behandeld met radiotherapie bij gynaecologische kanker: Een pilot studie.

Gepubliceerd: 25-07-2013 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Door een kortdurende CGT interventie (4 zittingen) ten behoeve van de seksuele revalidatie van vrouwen bij gynaecologische kanker te pilot testen, hopen we te kunnen onderzoeken of deze acceptabel en toepasbaar is in de klinische praktijk, voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38516

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGT seksuele revalidatie interventie na radiotherapie.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Gynaecologische kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding & Stichting Alpe d'Huizes (UL 2011-5245)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT interventie, Radiotherapie, Seksuele revalidatie, Vaginale pelottetherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequentie van dilator gebruik, seksueel functioneren, seksuele last/distress.

Daarnaast atrofie, droogheid, fibrose, stenose en vaginale verkorting tijdens lichamelijk onderzoek.

Ervaringen met acceptabiliteit/toepasbaarheid pelottetherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Angst rondom seksualiteit en kanker, vaginale symptomen en zelfbeeld,

angstklachten en relatie dissatisfactie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks krijgen meer dan 4000 vrouwen een gynaecologische kanker, en van hen wordt 40% behandeld met radiotherapie, primair (volledige behandeling met radiotherapie) of na chirurgie (postoperatieve radiotherapie). De behandeling van gynaecologische kanker, met name de combinatie van uitwendige en inwendige radiotherapie (RT), heeft grote gevolgen voor het seksueel functioneren. Vaak gerapporteerde seksuele klachten zijn verminderde zin en satisfactie, pijn bij de gemeenschap en vaginale klachten als vernauwing en/of verkorting van de vagina, en vaginale droogheid. Vernauwing en verkorting kan zoveel mogelijk worden voorkomen door regelmatig gebruik van vaginale pelottes, en wordt daarom wereldwijd geadviseerd na RT in het bekken. Ondanks de voordelen van regelmatig gebruik van vaginale pelottes vinden vrouwen het moeilijk deze instructies op te volgen en oefenen veel vrouwen niet, waarschijnlijk door de meer omvattende problematiek na de diagnose en behandeling van een gynaecologische kanker. Een

kortdurende cognitief gedragstherapeutische (CGT) interventie (2 zittingen) helpt vrouwen om meer gebruik te maken van pelottes en minder angst te ervaren in seksuele situaties. Omdat er nog nauwelijks effectieve behandelingen zijn voor seksuele problemen bij vrouwen na RT is in dit project een CGT interventie ontworpen voor de Nederlandse situatie en worden onderzocht op toepasbaarheid in de klinische praktijk.

Doel van het onderzoek

Door een kortdurende CGT interventie (4 zittingen) ten behoeve van de seksuele revalidatie van vrouwen bij gynaecologische kanker te pilot testen, hopen we te kunnen onderzoeken of deze acceptabel en toepasbaar is in de klinische praktijk, voor patienten (en hun partners), en behandelaren. (Wanneer blijkt dat deze toepasbaar is, zal aanvullende financiering gezocht worden om de effectiviteit te kunnen onderzoeken middels een multicenter RCT studie.) Omdat het gebruik van pelottes een primair onderdeel is van deze seksuologische interventie, richt dit onderzoek zich met name op de acceptatie van en het gebruik van pelottes.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve ongecontroleerde multicenter pilot-studie van een CGT interventie in een groep van minstens 12 patienten en partners (minstens 10 met partner en 2-5 zonder partner), die zijn behandeld met radiotherapie voor gynaecologische kanker. De CGT interventie bestaat uit vier sessies van een uur, verspreid over een periode van 6 maanden en een laatste follow-up sessie of telefonisch consult van 30 minuten na 12 maanden. Deze pilot-studie wordt gedaan door (i) het afnemen van gestandaardiseerde vragenlijsten rondom het seksueel functioneren, seksuele distress, vaginale klachten en pelottegebruik, (ii) gestandaardiseerd lichamelijk onderzoek waarbij de atrofie, droogheid, fibrose, stenose en vaginale verkorting wordt nagegaan. Het afnemen van de vragenlijsten en het lichamelijk onderzoek gebeurt voor de start van de RT op papier en online na 1, 2, 3, 6, 12, 18 en 24 maanden. Het invullen van de vragenlijsten zal 1, 6, 12 en 24 maanden na de behandeling 30 tot 40 minuten duren en voorafgaand aan de behandeling, 2, 3, 4, 5, maanden na de behandeling maximaal 10 minuten. (iii) Semi-gestructureerde interviews met patienten (en hun partners), en de oncologie verpleekundigen over de toepasbaarheid en acceptabiliteit van de CGT interventie zullen worden afgenomen na 6 maanden. De aanwezigheid van eventuele partners bij de CGT interventie en het interview is optioneel en wordt aan de patient overgelaten. Het lichamelijk onderzoek zal worden uitgevoerd door de behandelend arts van de patient tijdens de controle afspraken. De vragenlijsten en interviews zullen door de onderzoeker worden afgenomen. De data wordt bij twee universitaire ziekenhuizen verzameld, namelijk het LUMC en EMC.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten krijgen vijf CGT sessies met voorlichtingsmateriaal van 30-60 min aangeboden (met eventuele partner), worden vier keer gevraagd een online vragenlijstenpakket in te vullen (van 30-40 min), vier keer online vier vragen in te vullen (maximaal 10 minuten), een interview af te geven van 30-60 min en tijdens de controle bij de radiotherapeut wordt de vaginale lengte/breedte geregistreerd. Partners worden gevraagd bij de CGT sessies aanwezig te zijn en tevens een interview af te geven van 30-60 minuten. De tijdsinvestering kan als een belasting worden ervaren. Tevens worden zij geïnterviewd over een intiem onderwerp (seksualiteit en de pelotte behandeling). De patiënten lopen echter geen risico en worden geholpen met hun seksuele revalidatie na radiotherapie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9600 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9600 2
Leiden 2300 RC
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)

Vrouwen worden uitgenodigd voor deelname wanneer zij gediagnosticeerd worden met gynaecologische kanker en behandeld zullen worden met radiotherapie (RT+BT) in het LUMC of EMC, en hun behandeling afronden tussen september 2013 en maart 2014. Patienten moeten minimaal 20 jaar oud zijn. We verwachten dat het seksueel functioneren afhangt van de leeftijd van de patient, maar in het licht van deze pilot studie zal het niet mogelijk zijn om twee leeftijdsgroepen (van 20-50 en >50) te vergelijken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen kunnen niet deelnemen wanneer ze de Nederlandse taal onvoldoende beheersen of in het buitenland wonen. Patienten met een psychiatrische stoornis worden doorverwezen naar een senior psycholoog of seksuoloog, zodat hen vergelijkbare behandeling kan worden aangeboden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-11-2013

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2013

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44759.058.13