

De ontwikkeling van een EORTC Kwaliteit van Leven vragenlijst voor seksuele gezondheid na kanker

Gepubliceerd: 29-11-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Doel van dit project is om een EORTC kwaliteit van leven vragenlijst voor seksuele gezondheid bij kanker te ontwikkelen voor zowel mannen als vrouwen. Om een dergelijke vragenlijst te ontwikkelen voor gebruik bij meerdere soorten kanker, en in zowel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling EORTC vragenlijst seksuele gezondheid na kanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical University Graz

Overige ondersteuning: EORTC QoL groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit van leven, Leven na kanker, Rehabilitatie na kanker, Seksuele gezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Data uit de patienten vragenlijsten worden geanalyseerd met kwantitatieve analyse en descriptieve analyse (volgens EORTC QoL protocol), met prevalence ratings, priority ratings and range of responses for wlk item. Psychometrische analyse zal in de fase 4 validatie studie plaatsvinden.

Secundaire uitkomstmaten

Fase 1 t/m 4 van de standaard voor ontwikkeling van EORTC kwaliteit van leven modules

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van kanker en 'survivorship' na kanker gaan frequent gepaard met seksuele problemen en dysfuncties. Naar schatting heeft 40-90% van de patienten klachten op gebied van seksueel functioneren na de behandeling. In de literatuur over vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker of gynaecologische kanker wordt seksuele dysfunctie bij ongeveer 50% gerapporteerd; bij onderzoek bij mannen na behandeling voor prostaatkarcinoom is dit ongeveer 70%. Meest voorkomende seksuele problemen zijn vermindering van libido, erectieproblemen bij mannen, en pijn bij gemeenschap bij vrouwen. In tegenstelling tot veel fysiologische bijwerkingen van kankerbehandeling gaan seksuele problemen doorgaans niet over binnen 1-2 jaar na de behandeling. Seksuele problemen hebben langdurige invloed op het leven na kanker en belemmeren de terugkeer naar 'normaal' leven na kanker. Echter, in de algemene (QLQ C-30) en tumorspecifieke vragenlijsten van de EORTC kwaliteit van leven groep ontbreekt een vragenlijst voor seksuele gezondheid.

Doel van het onderzoek

Doel van dit project is om een EORTC kwaliteit van leven vragenlijst voor seksuele gezondheid bij kanker te ontwikkelen voor zowel mannen als vrouwen. Om een dergelijke vragenlijst te ontwikkelen voor gebruik bij meerdere soorten kanker, en in zowel klinische trials als in routine praktijk is besloten een 'stand alone' vragenlijst voor seksuele gezondheid te ontwikkelen volgens de EORTC QLG standaard richtlijnen voor ontwikkeling van kwaliteit van leven vragenlijsten. (Blazeby et al. 2002). Om de vragenlijst breed toepasbaar te maken zullen patienten met diverse soorten kanker worden gevraagd aan de ontwikkeling deel te nemen. Naast het gebruik in klinische trials om de invloed van verschillende behandelingen te vergelijken, zal een vragenlijst voor seksuele gezondheid ook leiden tot betere bekendheid en bewustwording van patienten en artsen/ verpleegkundigen met deze veel voorkomende problematiek, en mede leiden tot het zoeken van specifieke behandeling en begeleiding.

Onderzoeksopzet

Ontwikkeling van een Europese (EORTC) vragenlijst Seksuele Gezondheid bij kanker volgens de procedures van de EORTC kwaliteit van leven groep - hiervoor worden fase 1 t/m 4 van de EORTC QoL procedures voor ontwikkeling van een vragenlijst doorlopen. Fase 1 (literatuuronderzoek) en fase 2 (hulpverleners themalijsten) zijn al doorlopen. Het betreft nu fase 3 (voorleggen themalijsten aan mannen en vrouwen met kanker in de verschillende Europese landen).

Inschatting van belasting en risico

Belasting bestaat uit het invullen van een korte vragenlijst (10 minuten) met vragen over de seksualiteit, en een kort interview daarna

Contactpersonen

Publiek

Medical University Graz

Auenbruggerplatz 2
Graz A-8036
AT

Wetenschappelijk

Medical University Graz

Auenbruggerplatz 2
Graz A-8036
AT

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)

In elk land zal de themalijst worden voorgelegd aan mannelijke en vrouwelijke patienten met verschillende typen kanker, zowel patienten die onder behandeling zijn als patienten in de follow-up fase. Gezocht wordt naar een gebalanceerde groep die zowel de veelvoorkomende soorten kanker als meer zeldzame vormen van kanker omvat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 09-12-2013
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2014
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL45961.058.13