

Een gerandomiseerde studie naar een internet-based cognitieve gedragstherapie voor seksuele en intimiteitproblemen bij vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker.

Gepubliceerd: 09-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De studie zal de effectiviteit van internet-based cognitieve gedragstherapie op problemen met seksualiteit en intimiteit evalueren bij vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Internet-based CGT voor seksuele en intimiteitsklachten na borstkanker

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit

Synoniemen aandoening

problemen met seksualiteit en intimiteit, Seksuele disfuncties en intimiteitproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding en Stichting Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Cognitieve Gedragstherapie, Internet, Seksualiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn problemen met seksualiteit, zoals vastgesteld met de Sexual Activity Questionnaire (SAQ), Female Sexual Dysfunction Index (FSFI) en de Female Sexual Distress Scale (FSDS), en problemen met intimiteit, zoals vastgesteld met de PAIR Inventory.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn lichaamsbeeld (QLQ-BR23), menopauzale symptomen (FACT-ES), relationele functioneren (MMQ), psychologische stress (HADS) en aan de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (MOS SF-36).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer de helft van de vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker geeft aan last te hebben van seksuele problemen. Rond 40% van deze groep toont zich geïnteresseerd in het ontvangen van professionele hulp voor deze problemen. Ondanks het bestaan van effectieve therapie, ondergaan maar weinig vrouwen face-to-face behandeling voor hun seksuele klachten. Onderzoek toont aan dat vrouwen face-to-face therapie te confronterend vinden. Er is groeiend bewijs dat internet-based cognitieve gedragstherapie (CBT) effectief is voor klachten als angst, depressie en PTSS. Recent zijn internettherapieën voor seksuele klachten ontwikkeld. Internettherapie heeft verschillende voordelen, zoals relatief lage kosten, gemak, toegankelijkheid en privacy. De huidige studie zal de effectiviteit evalueren van een internet-based cognitieve gedragstherapie op

seksuele en intimiteitproblemen bij vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker. Wanneer blijkt dat deze behandeling effectief is, kan deze in de toekomst worden toegevoegd aan de aangeboden behandeling voor vrouwen die na behandeling van borstkanker problemen hebben met seksualiteit en intimiteit.

Hypothesen:

1. Vrouwen die de internet-based cognitieve gedragstherapie volgen, zullen een significant grotere verbetering laten zien van baseline naar post behandeling naar drie maanden follow-up in het seksuele functioneren, zoals vastgesteld met de Sexual Activity Questionnaire (SAQ), Female Sexual Dysfunction Index (FSFI) en de Female Sexual Distress Scale (FSDS), en in de intimiteit, zoals vastgesteld met de PAIR Inventory, dan vrouwen in de controle conditie.
2. Vrouwen die de internet-based cognitieve gedragstherapie volgen, zullen een significant grotere verbetering laten zien van baseline naar post behandeling naar drie maanden follow-up in lichaamsbeeld, relationele satisfactie, menopauzale symptomen, psychologische stress en algemene aan de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven dan vrouwen in de controle conditie.

Doel van het onderzoek

De studie zal de effectiviteit van internet-based cognitieve gedragstherapie op problemen met seksualiteit en intimiteit evalueren bij vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker.

Onderzoekopzet

Voor dit multicentre onderzoek, waar 14 ziekenhuizen in en rond Amsterdam aan deelnemen, zullen 160 vrouwen worden gerandomiseerd over de interventieconditie en controle conditie (N=80 per groep). Na afronding van de studie zullen de patiënten in de controlegroep de mogelijkheid krijgen om de internet-based cognitieve gedragstherapie alsnog te volgen.

Vrouwen uit de interventieconditie zullen worden gevraagd verschillende vragenlijsten in te vullen over seksualiteit en intimiteit (primaire uitkomstmaten), lichaamsbeeld, menopauzale symptomen, het relationele functioneren, psychologische problemen en kwaliteit van leven, voor de start van het programma (baseline, T0), na 10 weken (T1), na afloop van de behandeling (T2) en na 3 maanden follow-up (T3). Vrouwen uit de controlegroep vullen dezelfde vragenlijsten in bij start van deelname aan de studie en na 10 en 20 weken. Partners van vrouwen in de interventieconditie worden (geheel vrijblijvend) gevraagd vragenlijsten in te vullen over de ervaring van de relatie en seksualiteit. Bij akkoord krijgen de partners de vragenlijsten op dezelfde momenten aangeboden als de vrouwen in de interventieconditie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een internet-based cognitieve gedragstherapie met een duur van maximaal 20 weken. Voor vrouwen in de behandelconditie wordt op basis van een intakegesprek met de toegewezen seksuoloog een geïndividualiseerd behandelprogramma samengesteld, bestaande uit maximaal 10 modules. Vrouwen worden door de seksuoloog gemotiveerd hun partner bij de behandeling te betrekken. De mogelijke modules zijn: Mijn klacht beschrijven, Mijn relatie bespreken, Mijn seks ervaren, Mijn aandacht verzetten, Mijn lichaam verkennen, Mijn opwindning ontdekken (man), Mijn opwindning ontdekken (vrouw), Mijn gedachten veranderen, Mijn seksuele bagage en Vasthouden verandering. Elke module bestaat uit drie interventies. Een interventie bestaat uit vier onderdelen: een introductie, psycho-educatie over symptomen, >huiswerk> (bv. relaxatie technieken, bespreken van de intimiteit met de partner, sensate focus oefeningen) en verslag uitbrengen aan de seksuoloog, waar feedback op volgt. Het doel van de internettherapie is om de vrouwen informatie, vaardigheden en ondersteuning te bieden om beter met hun seksuele en intimiteitsklachten om te gaan of de klachten te doen afnemen/te laten verdwijnen.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk nadeel van deelname aan het onderzoek is dat het inzet en tijd zal kosten. Dit mogelijke nadeel weegt hoogstwaarschijnlijk op tegen de mogelijke voordelen: het vergroten van de kennis over, het verlichten/afnemen van, of het beter leren omgaan met de klachten rondom seksualiteit en intimiteit.

Het beantwoorden van vragen over seksualiteit en intimiteit zou als belastend kunnen worden ervaren. Echter, de deelnemende vrouwen zullen bij aanmelding op de hoogte zijn dat het een studie betreft naar de effectiviteit van internet-based cognitieve gedragstherapie voor problemen met seksualiteit en intimiteit. Voorts is niet op een andere manier vast te stellen of een verandering plaatsvindt in problemen met seksualiteit en intimiteit, dan rechtstreeks door middel van vragenlijsten te informeren bij de deelnemers. Om de kennis van behandeling van seksuele en intimiteitsproblemen bij vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker te vergroten, is onderzoek op deze wijze noodzakelijk.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX

NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

De studiepopulatie bestaat uit 160 vrouwen, tussen de 18 en 65 jaar, met histologisch bevestigde borstkanker. De vrouwen zijn behandeld in één van de aan de studie deelnemende ziekenhuizen. Alle vrouwen hebben hun behandeling voor borstkanker afgerond (met uitzondering van endocriene therapie), zijn 6 maanden tot 5 jaar voorafgaand aan deelname aan de studie gediagnosticeerd met borstkanker, en zijn momenteel ziekte-vrij. Potentieel geschikte vrouwen worden gescreend op de aanwezigheid van problemen met seksualiteit en intimiteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen worden geëxcludeerd wanneer zij gebrekkig Nederlands spreken, geen toegang tot internet hebben, ernstige cognitieve of psychiatrische beperkingen hebben (depressieve stoornis, alcoholafhankelijkheid of psychotische stoornis), ernstige relatieproblemen hebben waarvoor het internet-based programma niet is ontwikkeld (en welke aandacht behoeven

voorafgaand aan behandeling voor seksuele en intimiteitklachten), wanneer zij momenteel deelnemen aan een behandelprogramma om hun problemen met seksualiteit en intimiteit te verlichten, of wanneer zij zijn behandeld voor een andere vorm van kanker naast borstkanker (m.u.v. cervix carcinoom in situ en basaalcelcarcinoom).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-10-2013
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL44153.031.13