

De rol van androgenen in het seksueel functioneren van vrouwen met POI: een vergelijkende cross-sectionele studie

Gepubliceerd: 12-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De verschillende domeinen van seksueel dysfunctioneren van vrouwen met POI in kaart brengen. Het effect van androgeendeficiëntie op het seksueel functioneren van vrouwen met POI onderzoeken en dit vergelijken met de controle groepen (medisch gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41190

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POI studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

Prematuur ovarieel falen (POF), vervroegde menopauze

Aandoening

seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: indien er kosten zijn worden ze betaald uit inverdient geld uit de afdeling zelf. Uitvoer onderzoek is door personeelsdienst .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: androgenen, POI, seksuele functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Hormoon bepalingen:

- FSH
- 17- β oestradiol
- totaal testosteron
- SHBG
- vrij testosteron (berekend met Free Androgen Index (FAI): [totaal testosteron] / [SHBG] x 100)
- DHEA

2. Genitale respons gemeten als Vaginal Pulse Amplitude (VPA) tijdens:

- een zelf geïnduceerde seksuele fantasie
- een erotische film
- rust

3. Subjectieve genitale respons gemeten door middel van vragen over:

- algemene gevoel van seksuele opwinding
- sterkte gevoel van seksuele opwinding

- sterkte genitale sensatie
- hoeveelheid vaginale lubricatie

4. Impliciete positieve seksuele associaties bepaald door het meten van reactie tijden verkegen door de single target implicit association task (stIAT) en picture association task (PAT)

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijsten: FSFI, FSDS-R, MMQ

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over de invloed van androgenen op het seksueel functioneren van gezonde vrouwen en over het seksueel dysfunctioneren van vrouwen met POI. Bij postmenopausale vrouwen en vrouwen met verminderd seksueel verlangen lijkt er een verband te zijn tussen seksueel dysfunctioneren en androgeenspiegels lager dan normaal. Testosteronsuppletie is bij deze groepen een effectieve behandeling.

Doel van het onderzoek

De verschillende domeinen van seksueel dysfunctioneren van vrouwen met POI in kaart brengen. Het effect van androgeendeficiëntie op het seksueel functioneren van vrouwen met POI onderzoeken en dit vergelijken met de controle groepen (medisch gezonde vrouwen met seksuele problemen en medisch gezonde vrouwen zonder seksuele problemen).

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten geen extra risico. De belasting bestaat uit het invullen van drie vragenlijsten (waarbij intieme vragen aan bod zullen komen), twee computer

taken, bloed afname en psychofysiologisch onderzoek.

Mochten de vragenlijsten en/of het psychofysiologisch onderzoek mentaal belastend zijn voor de proefpersoon, dan zal er hulp worden geboden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- POI patiënt

- Behandeld voor POI
- 18 - 39 jaar
- Goed begrip van de Nederlandse taal
- Bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven
- Vaste relatie (>3 maanden)
- Controle groepen moeten één van de volgende anti-conceptie gebruiken: de tweede, derde of vierde generatie pil of Mirena spiraal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ovariectomie of bestraling van ovaria
- Androgeentherapie in de afgelopen zes maanden
- Borstvoeding gegeven of zwanger geweest in de afgelopen zes maanden
- Proefpersonen die relationele problemen ondervinden, zoals blijkt uit een score van ≥ 20 op de MMQ-M
- Andere anticonceptie dan beschreven bij inclusie-criteria of geen anticonceptie
- Chronische ziekte

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-03-2014
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2014

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	ID
CCMO	NL47715.018.14