

Seksueel functioneren van vrouwen met het syndroom van Mayer Rokitansky Küster Hauser (MRKH) en hun partners en de fysiologische seksuele opwindingsrespons bij deze vrouwen met een chirurgisch dan wel niet chirurgisch verkregen neovagina

Gepubliceerd: 26-05-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De studie bestaat uit 2 delen. Deel 1: Evaluatie van het seksueel functioneren van MRK(H) vrouwen, het seksueel zelfbeeld, psychologisch en relationeel functioneren van deze vrouwen en het seksueel functioneren van hun partners en vergelijken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Seksueel en fysiologisch functioneren van MRK(H) vrouwen en hun partners

Aandoening

- Overige aandoening
- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

MRK(H) syndroom, Mullerse buis afwijking

Aandoening

seksuele (dis)functie(s)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: seksueel functioneren, seksuele opwindingsrespons, syndroom van Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1: Seksueel functioneren van MRKH vrouwen en hun partners in vergelijking

met de scores van vrouwen zonder dit syndroom en hun partners. (*: FSFI, FSDS, ;

* IIEF, MSDS)

Deel 2 Genitale (VPA) en subjectieve seksuele opwinding van MRKH vrouwen in

vergelijking met op leeftijd gematchte groep vrouwen zonder dit syndroom

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1: .

Seksueel zelf beeld: the Rosenberg's Self Esteem Scale (RSES), Sexual Esteem

Scale (SES) en de Female Genital Self-image Scale (FGSIS) (alleen * *) .

Psychologisch functioneren: Symptom Checklist (SCL)-90 en Hospital Anxiety and

Depression Scale (HADS) (voor * * and **).

Relationeel functioneren: Maudsley Marital Questionnaire (MMQ) (voor * * and

**).

Nagaan van een samenhang tussen seksueel functioneren en secundaire uitkomstmaten

Deel 2: Nagaan van samenhang tussen de basale genitale doorbloeding, de fysiologische en subjectieve respons en de manier waarop de MRKH vrouwen hun neovagina hebben verkregen (operatief dan wel niet operatief). Exploratief nagaan of het type operatie samenhangt met de uitkomst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met het MRK(H) syndroom (congenitaal onderontwikkeld of afwezig zijn van uterus en vagina) kunnen zelf door impressie met een pelotte of penis dan wel chirurgisch een neovagina (laten) maken. Hoewel de resultaten uit verschillende studies naar het seksueel functioneren van MRK(H) vrouwen niet eenduidig zijn, zijn er aanwijzingen dat MRK(H) vrouwen in vergelijking met vrouwen met een*natuurlijke*vagina, problemen ervaren met opgewonden en vochtig kunnen worden en het bereiken van een orgasme tijdens seksueel contact. Zij rapporteren ook vaker pijn tijdens coitus. In hoeverre seksueel zelfbeeld, psychologisch functioneren, relationele factoren en het seksueel functioneren van de partner van invloed zijn op het seksueel functioneren van MRK(H) vrouwen, is niet bekend. Daarnaast is het de vraag of de neovagina van MRK(H) vrouwen bij seksuele opwindings fysiologisch gezien op dezelfde wijze reageert als de vagina van een vrouw zonder dit syndroom.

Doel van het onderzoek

De studie bestaat uit 2 delen.

Deel 1: Evaluatie van het seksueel functioneren van MRK(H) vrouwen, het seksueel zelfbeeld, psychologisch en relationeel functioneren van deze vrouwen en het seksueel functioneren van hun partners en vergelijken met het seksueel functioneren van op leeftijd gematchte controle vrouwen zonder dit syndroom en hun partners. Nagaan in hoeverre het seksueel functioneren van de MRK(H) vrouwen samenhangt met seksueel zelfbeeld, psychologisch functioneren,

relationele factoren en seksueel functioneren van de partner.

Deel 2: Meten van de basale genitale doorbloeding en de fysiologische genitale en subjectieve opwinding als respons op neutrale en erotische filmfragmenten bij premenopausale MRKH vrouwen en vergelijken met de respons van op leeftijd gematchte controle vrouwen. Beoordeling van een mogelijke samenhang tussen de veranderingen in de genitale doorbloeding en de subjectieve respons en de manier waarop de MRKH vrouwen hun neovagina hebben verkregen (chirurgisch of niet-chirurgisch). Exploratief nagaan of het type operatie samenhangt met de uitkomst

Onderzoeksopzet

Case control studie

.

Inschatting van belasting en risico

:

Deel 1: het invullen van vragenlijsten over seksueel functioneren, seksueel zelfbeeld, psychologisch functioneren en relationele factoren zouden mogelijk als onprettig kunnen worden ervaren

Deel 2: Deelnemers bezoeken het LUMC op 1 dag (totale duur max 2 uur). De meting van de genitale opwindingsreactie brengt geen gevaar of risico met zich mee. Het (zelf) inbrengen van het vaginale meetinstrument (ter grootte van een menstruatie tampon), kan als onprettig worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 AA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

Alle deelnemers moeten een seksuele relatie hebben met een mannelijke partner gedurende tenminste 6 maanden

Tbv deel 1: vragenlijststudie: alle MRK vrouwen die een vagina hebben die chirurgisch dan wel niet chirurgisch is gecreerd. Controle vrouwen zijn gezonde vrouwen zonder het MRK syndroom, op leeftijd gematched met de onderzoeksgroep. De mannelijke respondenten zijn de partners van de deelnemende vrouwen

Deel 2: psychofysiologische metingen: alle MRKH vrouwen en controle vrouwen die deelnemen aan deel 1 van de studie en die tussen de 18 en 45 jaar oud zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor deel 1 en deel 2 van de studie:

de Nederlandse taal niet machtig in woord en geschrift

zwangerschap of borstvoeding (alleen controle vrouwen);Tbv deel 2

de neovagina van de MRK vrouw is te ondiep om adequate en betrouwbare meting met de fotoplethysmograaf te kunnen uitvoeren (alleen MRK vrouwen)

bekend zijn met een aandoening waarvan bekend is dat deze de genitale respons beïnvloedt zoals bv diabetes mellitus, multiple sclerose

recent (< 4 weken geleden) dan wel huidig gebruik van medicatie die de opwindings respons kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2016
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	ID
CCMO	NL52000.058.15