

Evaluatie van de zorg omtrent seksualiteit en relaties voor vrouwen met borskanker en hun partners

Gepubliceerd: 19-01-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze multicenterstudie is het perspectief van borstkankerpatiënten omtrent de huidige zorg, verleent door zorgverleners, rondom seksualiteit en intimiteit te evalueren. Daarnaast worden behoeftes en opvatting van de patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIRENE BK

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

borstkanker patienten, intimiteit, relatiekwaliteit, seksuele dysfunctie, seksuele gezondheid

Aandoening

psychooncology

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, intimiteit, relatie, seksuele gezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het perspectief en de behoefte van borstkankerpatiënten wat betreft de zorg omtrent seksualiteit en intimiteit

Secundaire uitkomstmaten

- bepalen welke oncologische zorgverlener, volgens patiënten, verantwoordelijk zou moeten zijn voor het verlenen van zorg betreffende seksualiteit en intimiteit
- het perspectief van de patiënt evalueren op type en timing van seksuele gezondheidszorg
- het perspectief en de behoefte van de partner van borstkankerpatiënten evalueren wat betreft de zorg omtrent seksualiteit en intimiteit
- informatie verzamelen over de impact van de diagnose borstkanker en de behandeling hiervoor en seksuele disfunctie op de relatie tussen patiënt en partner

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal vrouwen dat wordt gediagnosticeerd met borstkanker neemt nog elk

jaar. Een groeiende meerderheid van deze patiënten overleeft de ziekte gelukkig. Deze trend dwingt ons niet alleen te focussen op de behandeling, maar ook op het leven na borstkanker. Het is uitgebreid aangetoond dat borstkanker en uitgebreide systemische, chirurgische en hormonale behandelingen frequent van negatieve invloed zijn op het lichaamsbeeld en seksuele gezondheid van de patiënt. Ondervinden patiënten problemen op deze gebieden, dan zijn deze niet alleen van invloed op het welzijn van de patiënt, maar ook de relatie met de partner kan hierdoor onderdruk komen te staan. Een positief lichaamsbeeld, een goede seksuele gezondheid en een goede relatie zijn belangrijke factoren voor goede lange termijn resultaten van hun kwaliteit van leven en het kwaliteit van leven van de partner. Door problemen op het gebied van seksualiteit, intimiteit en relatie in een vroeg stadium aan te pakken, worden negatieve lange termijn effecten op deze gebieden voor patiënt en partner hopelijk voorkomen.

Echter vinden veel zorgverleners en patiënten het moeilijk om de onderwerpen seksualiteit, intimiteit en relatie bespreekbaar te maken in de spreekkamer. Dit resulteert in het feit dat de huidige zorg op deze gebieden vaak te kort schiet.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze multicenterstudie is het perspectief van borstkankerpatiënten omtrent de huidige zorg, verleent door zorgverleners, rondom seksualiteit en intimiteit te evalueren. Daarnaast worden behoeftes en opvatting van de patiënten geïdentificeerd, even als de impact van borstkanker op seksualiteit en relaties. Partners worden ook betrokken in dit onderzoek, gezien de ziekte ook effect heeft op hen.

Onderzoeksopzet

Data voor dit multicenter onderzoek wordt verkregen bij vrouwen die werden gediagnosticeerd en behandeld voor zowel niet-invasieve als invasieve borstkanker in de afgelopen twee jaar in het Universitair Kanker Centrum Leiden - Den Haag en Groene Hart Ziekenhuis in Gouda . Twee verschillende vragenlijsten worden gebruikt; een voor de patiënt en een voor de partner.

Deze vragenlijsten zijn gebaseerd op eerdere vragenlijsten die gebruikt werden in studies uitgevoerd door onze onderzoeksgroep. Deze vragenlijsten zijn ontworpen om de impact van de ziekte op de seksuele gezondheid en relaties te evalueren. De gegevens zullen geanonimiseerd worden verwerkt.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt ontvangt thuis een brief met informatie over het onderzoek, waar zij in alle rust kan nadenken over deelname aan het onderzoek. Pas na het verkrijgen van een informed consent zal de vragenlijst worden toegestuurd. Het

betreft een vragenlijst over mogelijk gevoelige onderwerpen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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 gediagnostiseerd met en behandeld voor niet-invasieve en invasieve borstkanker in de afgelopen twee jaar in Universitair Kanker Centrum Leiden - Den Haag en het Groene Hart Ziekenhuis in Gouda
- partners van die vrouwen in het Universitair Kanker Centrum Leiden - Den Haag en Groene

Hart Ziekenhuis in Gouda

- leeftijd ouder dan 18 jaar
- patiënten en/of partners moeten een informed consent tekenen
- een nederlandse vragenlijst kunnen lezen en begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die geen informed consent kunnen geven
- leeftijd onder de 18 jaar
- patiënten die zijn overleden
- patiënten die naar het buitenland zijn verhuisd
- mannelijke borstkanker patiënten
- patiënten met goedaardige borsttumoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2017

Aantal proefpersonen: 1570

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2017
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	NL59884.058.16