

De effectiviteit van een cognitief gedragstherapeutisch groepsprogramma-plus voor vrouwen met dyspareunie: een gerandomiseerde gecontroleerde wachtlijst-controle multicenter onderzoek

Gepubliceerd: 18-12-2017 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

In deze studie willen wij de werkzaamheid van deze groepsbehandeling-plus vergelijken met vrouwen (en hun partner) die op een wachtlijst voor behandeling staan. Hiermee kan worden aangetoond of deze behandelvorm daadwerkelijk effectiever is dan geen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGT voor vrouwen met dyspareunie: een RCT

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit

Synoniemen aandoening

dyspareunie, pijn tijdens de gemeenschap, PVD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, een deel van de kosten wordt gefinancierd uit eerder verkregen onderzoeksgeld (ESSM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, CGT, dyspareunie, PVD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat is pijn bij de geslachtsgemeenschap bij 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen zijn het evalueren van de mate van a) het seksueel functioneren van de vrouw en haar partner (seksueel functioneren, distress en tevredenheid) b) aanpassing aan de klacht (negatieve en positieve penetratie cognities, pijn & penetratie coping gedrag; c) relationele factoren (partners reactie op de klacht, relationele satisfactie) (Q2), kosten effectiviteit van de interventie (Q3) en of een verbetering in pijn tijdens de gemeenschap wordt gemodereerd door patienten karakteristieken, zoals leeftijd of seksueel functioneren, relationele tevredenheid, geweld in de voorgeschiedenis en geremedieerd door een vermindering in negatieve penetratie cognities en vermijdings gedrag, en/of een verbetering in positieve penetratie cognities and seksueel functioneren (zoals seksuele opwindingen) (Q4).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer een op de vijf vrouwen heeft regelmatig last van pijn bij het vrijen. Meestal gaat het om pijn bij de gemeenschap: het binnengaan van de penis in de vagina. De meeste vrouwen voelen de pijn bij de ingang van de vagina, en omschrijven het als een schurende, brandende pijn. Ook de huid rond de ingang van de vagina is vaak pijnlijk bij aanraking. Soms zijn er rode plekjes of kloofjes te zien bij de ingang van de vagina en houdt de pijn na het vrijen nog aan, vooral bij het plassen. Soms treedt de pijn ook op bij het inbrengen van een tampon, bij fietsen of het dragen van een strakke broek. Wat precies de oorzaak van deze pijn is, is onbekend.

Er zijn aanwijzingen dat een cognitief gedragstherapeutische behandeling de klachten kan verminderen. Deze behandeling wordt meestal in groepsverband uitgevoerd. Verder zijn er steeds meer aanwijzingen dat het belangrijk is om ook de partner te betrekken bij de behandeling. Daarom zullen er naast de groepsbehandeling voor de vrouwen ook enkele gesprekken met de vrouw samen met haar partner plaatsvinden, buiten het groepsprogramma om. Daarom wordt deze behandeling de groepsbehandeling-plus genoemd.

In deze studie willen wij de werkzaamheid van deze groepsbehandeling-plus vergelijken met vrouwen (en hun partner) die op een wachtlijst voor behandeling staan. Hiermee kan worden aangetoond of deze behandelvorm daadwerkelijk effectiever is dan geen behandeling.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij de werkzaamheid van deze groepsbehandeling-plus vergelijken met vrouwen (en hun partner) die op een wachtlijst voor behandeling staan. Hiermee kan worden aangetoond of deze behandelvorm daadwerkelijk effectiever is dan geen behandeling.

Onderzoeksopzet

De helft van de proefpersonen krijgt de groepsbehandeling-plus zo snel mogelijk, de andere helft wordt op de wachtlijst voor de groepsbehandeling-plus geplaatst. De wachtperiode duurt 6 maanden, vergelijkbaar met de duur van de groepsbehandeling-plus. Loting bepaalt of de proefpersoon direct de behandeling krijgt of dat zij op de wachtlijst wordt geplaatst.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling bestaat uit een groepsprogramma gecombineerd met 3 gesprekken voor de vrouw en haar partner. Het groepsprogramma bestaat uit 10 zittingen van 2 uur verspreid over een periode van 6 maanden. Per groep kunnen 6-8 vrouwen deelnemen. Naast het groepsprogramma komt de vrouw samen met haar partner 3 keer naar het ziekenhuis voor een gesprek met haar behandelaar. Deze gesprekken vinden plaats voorafgaande, halverwege en na afloop van het groepsprogramma. Na afloop van deze 6 maanden komt zij nog 2 keer terug naar het ziekenhuis: een keer voor een follow-up zitting van de groep en een keer samen met haar partner voor een follow-up gesprek met de behandelaar.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend zijn er geen risico's of bijwerkingen te verwachten van de onderzochte behandeling of onderzoeksmethoden

Aan alle participanten wordt gevraagd om 1 x 1 uur, 3 x 30 min 5 x 10 min een vragenlijst in te vullen. De vrouwen die de behandeling krijgen wordt wekelijks (26x 5 min) gevraagd enkele vragen in te vullen. Aan de partners wordt in het totaal 4 keer gevraagd een vragenlijst in te vullen. Het invullen van vragen rond het seksueel functioneren kan als belastend worden ervaren. Verder krijgt de vrouw een seksueel en psychologisch interview (tijdens de screening voor de studie) en 2 x een gynaecologisch onderzoek. Naast de mogelijke winst van deze behandeling (effect) zijn er verder geen voordelen voor de participant en haar partner aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2 x
2300 RC Leiden 23333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2 x
2300 RC Leiden 23333 ZA Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

heteroseksuele vrouwen, leeftijd 18-45 jaar, met een heteroseksuele relatie voor ten minsten 3 maanden, met een diagnose van oppervlakkige dyspareunie, geen somatische verklaring (zoals vaginale infecties). De diagnose van oppervlakkige dyspareunie, wordt gesteld op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek (alleen in Nederland). De criteria voor de diagnose moeten in overeenstemming zijn de DSM-5; de pijn moeten ervaren worden als oppervlakkige pijn/pijn rond de vulvare opening, en gedurende ten minste 80% van de pogingen tot geslachtsgemeenschap en langer dan 6 maanden bestaan. Verder moeten de deelnemers ervaring hebben met succesvolle geslachtsgemeenschap. Ze moeten in het afgelopen jaar tenminste een poging hebben gedaan tot geslachtsgemeenschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nooit een volledige geslachtsgemeenschap hebben gehad; de partner is niet bereid deel te nemen aan de studie; volgens de DSM-5: een depressieve stoornis; psychotische stoornis, middelen misbruik, post-traumatische-stress stoornis gerelateerd aan de genitaliën (bijvoorbeeld als een vervolg op seksueel misbruik) ; zwanger of zijn, of minder dan een jaar voorafgaande aan de studie bevallen zijn; niet of onvoldoende beheersing van het Nederlands (of Zweeds) om deel te kunnen nemen aan de behandeling of het onderzoek; het gelijktijdig hebben van een psychologische, seksuologische of fysiotherapeutische behandeling voor dit probleem of een ander seksueel probleem tijdens de CGT behandeling of wachtlijst periode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 05-09-2018

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL62089.058.17