

Onderzoek

Effectiviteit van een PLISSIT interventie bij patiënten met type 2 diabetes in de huisartsenpraktijk: design van een cluster-gerandomiseerd onderzoek

Anne Rutte¹, Annemarie M.J. Braamse², Patricia van Oppen², Giel Nijpels¹, Frank J. Snoek³, Paul Enzlin⁴, Peter Leusink⁵, Petra J.M. Elders¹

¹ VU medisch centrum Amsterdam, afdeling Huisartsgeneeskunde en Ouderengeneeskunde, Nederland

² VU medisch centrum Amsterdam, afdeling Psychiatrie, Nederland

³ VU medisch centrum Amsterdam, afdeling Medische Psychologie, Nederland

⁴ KU Leuven, Instituut Familie en Seksualiteit Studies, België

⁵ Groene Hart Ziekenhuis Gouda, afdeling Seksuologie, Nederland

Samenvatting

Ondanks dat seksuele disfuncties vaak voorkomen bij patiënten met type 2 diabetes, blijft het één van meest genegeerde complicaties in de diabeteszorg. Zowel de patiënt als de zorgverlener lijken moeite te hebben met het bespreken van seksuele problemen. Een seksueel counselingmodel voor zorgverleners, zoals PLISSIT, zou een handige tool kunnen zijn voor het verbeteren van het bespreken van seksuele problemen bij patiënten met type 2 diabetes. Dit artikel beschrijft het design van een cluster-gerandomiseerd klinisch onderzoek waarin de effectiviteit van het PLISSIT model bij mannen en vrouwen met type 2 diabetes in de huisartsenpraktijk wordt onderzocht (Nederlands Trial Register NTR4807). Patiënten met type 2 diabetes, tussen 40 en 75 jaar, die aangeven ontevreden te zijn over hun seksueel functioneren en hierover te willen praten met hun huisarts zijn geschikt voor deelname. Alle deelnemers ontvangen een folder over diabetes en seksualiteit van de praktijkondersteuner huisarts (POH). In de interventiegroep krijgt iedere patiënt vervolgens een afspraak met de huisarts om over zijn/haar seksuele problemen te praten volgens de stappen van het PLISSIT model. In de controlegroep wordt gebruikelijke zorg verleend. Primaire uitkomsten zijn seksueel functioneren, tevredenheid over het seksuele functioneren en kwaliteit van leven. Secundaire uitkomsten zijn depressieve symptomen, seksuele *distress*, emotioneel welbevinden en tevredenheid met zorg. Onze studie zal informatie bijdragen over de effectiviteit van het PLISSIT model op belangrijke zelf-gerapporteerde uitkomsten van mannen en vrouwen met type 2 diabetes.

Drs. A. Rutte, onderzoeker in opleiding

Dr. A.M.J. Braamse, post-doc onderzoeker/medisch psycholoog

Prof. dr. P. van Oppen, hoogleraar/GZ-psycholoog

Prof. dr. G. Nijpels, hoogleraar/huisarts

Prof. dr. F.J. Snoek, hoogleraar Medische Psychologie

Prof. dr. P. Enzlin, hoogleraar/orthopedagoog/seksuoloog NWS

Drs. P. Leusink, huisarts/seksuoloog NVVS

Dr. P.J.M. Elders, senior onderzoeker/huisarts

Correspondentie: Anne Rutte, Van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam.
T: +31204446116; E: a.rutte@vumc.nl

Dit artikel is een bewerking van het originele artikel "Effectiveness of a PLISSIT model intervention in patients with type 2 diabetes mellitus in primary care: design of a cluster-randomised controlled trial" van Rutte et al. in BMC Family Practice 2015,16:69 (doi: 10.1186/s12875-015-0283-0; <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/16/69>; zie ook Rutte et al., 2015b). Het originele artikel is een *open access* artikel dat is verspreid onder de voorwaarden van de Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), wat het onbeperkt gebruik, verspreiding en reproductie in elk medium toestaat onder de voorwaarde dat het originele werk correct wordt geciteerd.

Seksuele disfuncties komen gemiddeld twee keer zo vaak voor bij mensen met type 2 diabetes mellitus (T2DM) dan bij mensen zonder T2DM (Bargiota, Dimitropoulos, Tzortzis, & Koukoulis, 2011). Mannen met T2DM rapporteren voornamelijk erectiele disfunctie (36-84%), ejaculatiestoornissen (40%) en verminderde zin in seks (25%) (El-Sakka, 2003; Fedele et al., 1998; Fedele et al., 2000; Grover et al., 2006; Lu et al., 2009; Malavigne et al., 2008; Rutte et al., 2014). Bij vrouwen worden verminderde zin in seks (46-82%), lubricatieproblemen (38-70%) en dyspareunie (43-46%) regelmatig beschreven (Doruk et al., 2005; Erol et al., 2002; Fatemi & Taghavi, 2009; Meeking, Fosbury, & Cummings, 2013). Uit eerder onderzoek is gebleken dat deze disfuncties geassocieerd zijn met een lagere tevredenheid over het eigen seksleven (Bovée, Lagro-Janssen, & Vergeer, 2004; Erol et al., 2002; Fatemi &

Taghavi, 2009), verminderd psychisch welbevinden en meer diabetes-gerelateerde *distress* bij mensen met T2DM (De Berardis et al., 2002; De Berardis et al., 2005; Penson et al., 2003). Het is daarom belangrijk om binnen de diabeteszorg aandacht te besteden aan seksuele problemen.

De T2DM behandelrichtlijn van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) adviseert de huisarts om seksuele problemen jaarlijks te bespreken (Rutten et al., 2013), maar in de praktijk worden seksuele problemen vaak genegeerd (Verschuren, Enzlin, Dijkstra, Geertzen, & Dekker, 2010). Zowel de patiënt als de huisarts vindt het moeilijk om over seksuele problemen te praten. De T2DM patiënt kan zich beschaamd voelen om hierover te praten en zou willen dat de huisarts het initiatief voor het gesprek neemt (Jiann et al., 2009; Rutte et al., 2015a), terwijl de huisarts een gebrek aan tijd, kennis en vaardigheden ervaart om seksuele problemen ter sprake te brengen (Gott, Galena, Hinchliff, & Elford, 2004; Humphery & Nazareth, 2001).

Het PLISSIT model zou een handige tool kunnen zijn om de vaardigheden van huisartsen te verbeteren met betrekking tot het bespreken van seksuele problemen met hun diabetespatiënten. Op basis van de competenties van de zorgverlener worden de vier stappen van het PLISSIT (Permission, Limited Information, Specific Suggestions en Intensive Therapy) model gebruikt voor het ordenen en behandelen van seksuele problemen (Annon, 1976). Het PLISSIT model heeft positieve resultaten laten zien bij vrouwen met seksuele problemen (Farnam, Janghorbani, Raisi, & Merghati-Khoei, 2014; Rostamkhani, Ozgoli, Khoei, Jafari, & Majd, 2012; Rostamkhani, Jafari, Ozgoli, & Shakeri, 2015), stomapatiënten (Ayaz & Kubilay, 2009) en patiënten met gynaecologische kanker (Chun, 2011; Nho, 2013), maar bij patiënten met T2DM is hier nooit onderzoek naar gedaan. Dit artikel beschrijft de opzet van onze clustergerandomiseerde klinische trial die de effectiviteit van het PLISSIT model onderzoekt bij T2DM patiënten in de huisartsenpraktijk. Het artikel is geschreven vanuit het Open Science principe en draagt hiermee bij aan transparantie in de wetenschap. Het publiceren van een onderzoeksplan kan voorkomen dat er onnodige dubbele onderzoeksinvesteringen gedaan worden. Primaire uitkomsten zijn patiënt-gerapporteerd seksueel functioneren, tevredenheid over seksueel functioneren en de kwaliteit van leven. Secundaire uitkomsten zijn patiënt-gerapporteerde depressieve symptomen, seksuele *distress*, emotioneel welbevinden en tevredenheid met zorg.

Studieopzet

De studie is een cluster-gerandomiseerde klinische trial (registratienummer Nederlands Trial Register: NTR4807) en is goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het VU medisch centrum te Amsterdam. De studie wordt uitgevoerd in huisartsenpraktijken in de provincie Noord-Holland: regio Amsterdam, West-

Friesland en Zaanstreek-Waterland. Zowel stedelijke als plattelandspraktijken zijn geïncludeerd. Randomisatie vindt plaats op praktijkniveau, waarbij huisartspraktijken in de interventie- of controlegroep worden geloot: gestructureerde seksuele counseling op basis van het PLISSIT model versus gebruikelijke zorg.

Tijdens één van de driemaandelijke afspraken met de praktijkondersteuner huisarts (POH) wordt iedere T2DM patiënt tussen 40 en 75 jaar gevraagd om een korte *screening* in te vullen. Dit is een aangepaste versie van de Brief Sexual Symptom Checklist voor mannen (BSSC-M) en vrouwen (BSSC-W) (Figuur 1 en 2) (Hatzichristou et al., 2004). Patiënten zijn geschikt om aan het onderzoek mee te doen als zij op de *screening* melden dat zij ontevreden zijn over hun seksuele functie en hierover willen praten met de huisarts. Potentiële deelnemers moeten de Nederlandse taal voldoende beheersen om de vragenlijst te kunnen invullen.

Na het inleveren van de ingevulde *baseline*-vragenlijst ontvangt de deelnemer een folder over diabetes en seksualiteit. Vervolgens maakt de POH in de interventiegroep voor iedere deelnemer een afspraak met de huisarts. In de controlegroep vraagt de POH of de folder voldoende behulpzaam was of dat de betrokkene een afspraak met de huisarts wil maken. Aan iedere deelnemer wordt gevraagd om drie en twaalf maanden na *baseline* de vervolgvragenlijst in te vullen.

Figuur 1. Brief Sexual Symptom Checklist voor mannen (BSSC-M), aangepaste versie.

BSSC-M

1. Bent u tevreden met uw seksueel functioneren? (*kruis 1 antwoord aan*)

☐ Ja → **sla vraag 2-6 over**

☐ Nee → **ga door naar vraag 2**

2. Hoe lang bent u al ontevreden over uw seksueel functioneren?

.....

3. Het probleem met uw seksueel functioneren is:

(*kruis 1 of meerdere antwoorden aan*)

☐ 1. Probleem met weinig of geen interesse in seks

☐ 2. Probleem met erectie

☐ 3. Probleem met te vroeg klaarkomen tijdens seksuele activiteit

☐ 4. Probleem met het te lang duren, of niet in staat zijn tot zaadlozing of het hebben van een orgasme

☐ 5. Probleem met pijn tijdens seks

☐ 6. Probleem met kromming van de penis tijdens erectie

☐ 7. Anders:

4. Van welk probleem heeft u het meeste last? (*omcirkel*)

Probleem: 1 2 3 4 5 6 7

5. Zou u erover willen praten met uw huisarts?

☐ Ja

☐ Nee → **ga naar vraag 6**

6. Zou u erover willen praten met een andere huisarts?

☐ Ja

☐ Nee

Figuur 2. Brief Sexual Symptom Checklist voor vrouwen (BSSC-W), aangepaste versie

BSSC-W

1. Bent u tevreden met uw seksueel functioneren? (*kruis 1 antwoord aan*)
☐ Ja → **sla vraag 2-6 over**
☐ Nee → **ga door naar vraag 2**

2. Hoe lang bent u al ontevreden over uw seksueel functioneren?

3. Het probleem met uw seksueel functioneren is:
 (*kruis 1 of meerdere antwoorden aan*)
☐ 1. Probleem met weinig of geen interesse in seks
☐ 2. Probleem met verminderd gevoel van clitoris of vagina
☐ 3. Probleem met verminderd vochtig worden van de vagina (droogte)
☐ 4. Probleem met het bereiken van een orgasme
☐ 5. Probleem met pijn en/of verkramping tijdens de seks
☐ 6. Anders:

4. Van welk probleem heeft u het meeste last? (*omcirkel*)

Probleem:	1	2	3	4	5	6
-----------	---	---	---	---	---	---

5. Zou u erover willen praten met uw huisarts?
☐ Ja ☐ Nee → **ga naar vraag 6**

6. Zou u erover willen praten met een andere huisarts?
☐ Ja ☐ Nee

POH training

Alle POHs ontvangen een eenmalige training, waarbij interventie- en controlepraktijken gescheiden worden getraind. Voor een optimale wervingsprocedure wordt tijdens de training voorlichting gegeven over seksuele (dis)functie bij T2DM, het bespreekbaar maken van seksuele problemen in de praktijk, de benodigde attitude en vaardigheden hiervoor, en het gebruik van de *screeener* om geschikte patiënten te werven. De kennis en competenties van de POHs met betrekking tot het bespreken van seksuele problemen bij T2DM patiënten wordt geëvalueerd door middel van een vragenlijst voorafgaand aan de training en 3-4 weken na de training.

Interventiegroep

Interventieontwikkeling

De eerste twee stappen van het PLISSIT model (Permission en Limited Information) richten zich op de uitnodiging aan de patiënt om te praten over seksualiteit en het normaliseren van het seksuele probleem door het geven van algemene informatie (Annon, 1981; Davis, Taylor, & Davis, 2006). De derde stap (Specific Suggestions) vereist meer kennis en vaardigheden van de zorgverlener. De suggesties hebben als doel om de patiënt direct te helpen binnen een relatief korte periode. Hiervoor is het belangrijk dat de huisarts het probleem van de patiënt begrijpt. Voor complexe seksuele problemen of problemen die nog niet efficiënt zijn geholpen in eerdere stappen kan stap vier worden toegepast (Intensive Therapy), wat voor veel huisartsen zal bete-

kenen dat de patiënt wordt doorverwezen naar meer gespecialiseerde zorg.

Training huisartsen interventiegroep

De huisartsen in de interventiegroep ontvangen één trainingssessie over de toepassing van het PLISSIT model. Tijdens de training wordt onder meer gesproken over seksuele (dis)functie bij T2DM, attitudes, vaardigheden en een grondige uitleg van de stappen en de toepassing van het PLISSIT model. Hieronder volgen een aantal voorbeelden per stap:

1. Permission: voorbeelden van bepaalde 'cue questions' zoals: 'Mensen met diabetes hebben vaak vragen over hoe diabetes hun seksuele leven zou kunnen beïnvloeden. Is er iets wat u hier mij over zou willen vragen?'.
2. Limited Information: uitleg geven over wat normaal is met betrekking tot seksualiteit en diabetes of het uitdelen van een folder.
3. Specific Suggestions: na het afnemen van een seksuele anamnese, de patiënt specifiek advies geven zoals het aanpassen/voorschrijven van medicatie.
4. Intensive Therapy: uitleg over wanneer er naar welke specialist moet worden verwezen, inclusief een overzicht van alle lokale verwijsopties.

Het wordt benadrukt dat het model moet worden gezien als een dynamisch proces van consultvoering waarbij je een stap kunt overslaan of juist kunt terugkeren (Davis et al., 2006). Tijdens de training wordt de toepassing van het PLISSIT model geoefend op basis van theoretische casussen.

Een vragenlijst om de kennis en competenties met betrekking tot het bespreken van seksuele problemen bij T2DM patiënten te evalueren wordt bij iedere deelnemende huisarts afgenomen voorafgaand aan en 3-4 weken na afloop van de training.

Interventie

Ongeveer twee weken nadat de deelnemer bij de POH is geweest heeft hij/zij een afspraak met de huisarts, waarbij het seksuele probleem wordt besproken aan de hand van de stappen van het PLISSIT model. De meeste deelnemers zullen naar verwachting geholpen zijn met het bespreken van stap 1-3 in één of twee afspraken. Meerdere consulten zullen nodig zijn voor complexe seksuele problemen in stap 3-4.

Indien de huisarts vermoedt dat de deelnemer depressieve symptomen vertoont tijdens het PLISSIT consult, zal de huisarts eerst behandelen wat hij/zij noodzakelijk acht. De deelnemer zal zorg ontvangen conform de NHG behandelrichtlijn voor depressieve symptomen (Van Weel-Baumgarten et al., 2012). Als de depressieve symptomen eerst worden behandeld, zal de huisarts een PLISSIT afspraak maken na een klinisch relevant interval.

Controlegroep

Huisartsen in de controlegroep verlenen gebruikelijke zorg (Rutten et al., 2013). Tot november 2015 bestond er naast de NHG behandelrichtlijn over erectiele disfunctie (Leusink et al., 2008) geen andere NHG behandelrichtlijn over mannelijke of vrouwelijke seksuele disfuncties. Aan huisartsen in de controlegroep wordt hetzelfde overzicht met lokale verwijsopties gegeven zodat we kunnen corrigeren voor het effect dat een verwijzing zou hebben op de uitkomsten.

Dataverzameling en uitkomsten

De vragenlijsten worden op baseline (T0) en 3 maanden (T1) en 12 maanden (T2) na baseline afgenomen. Voor het meten van de primaire uitkomst seksueel functioneren wordt de International Index of Erectile Function (IIEF) en de Female Sexual Function Index (FSFI) gebruikt (Rosen et al., 1997; Rosen et al., 2000). Daarnaast wordt een Visual Analogue Scale (VAS) schaal en de Short Form-12 item survey (SF-12) gebruikt voor het respectievelijk meten van de tevredenheid over seksuele functie en kwaliteit van leven (Jenkinson & Layte, 1997). Voor het meten van depressieve symptomen, seksuele *distress* en emotioneel welbevinden worden respectievelijk de Patient Health Questionnaire (PHQ-9), Female Sexual Distress Scale-Revised (FSDS-R) en de World Health Organisation Five Well-Being Index (WHO-5) gebruikt (Derogatis, Clayton, Lewis-D'Agostino, Wunderlich, & Fu, 2008; Hajos et al., 2013; Kroenke, Spitzer, & Williams, 2001). Tevredenheid met zorg zal worden uitgevraagd door middel van interviews.

Discussie

Het PLISSIT model zou een behulpzame tool kunnen zijn voor huisartsen om de seksuele problemen van patiënten binnen de diabeteszorg te bespreken. Hierbij is het model geen oplossing voor seksuele problemen, maar een middel om de vaardigheden en kennis van huisartsen te verbeteren in het herkennen en bespreken van seksuele problemen, wat zou kunnen resulteren in verbeterd welbevinden van de patiënt. De verwachting is dat dit onderzoek tegemoet komt aan zowel de behoeften van de huisarts als de T2DM patiënt: het verbeteren van seksuele counselingvaardigheden enerzijds (Humphery & Nazareth, 2001), en het integreren en normaliseren van zorg voor seksuele problemen in de diabeteszorg anderzijds (Rutte et al., 2015a).

De trial is gestart in januari 2015 en heeft een beoogde inclusieperiode van één jaar. Per november 2015 zal de NHG standaard Seksuele Disfuncties voor huisartsen beschikbaar zijn. Tijdens de voorbereidingen van deze trial was de inhoud hiervan onbekend. Aangezien de volledige ingebruikname van een standaard vaak langere tijd in beslag neemt, verwachten wij geen effect hiervan op de uitkomsten van de trial.

Concluderend zal de huidige studie de effectiviteit

van het PLISSIT model onderzoeken bij mannen en vrouwen met T2DM in de huisartsenpraktijk. De eerste resultaten worden verwacht in 2016 en zullen bijdragen aan de kennis over T2DM en seksuele disfuncties.

Literatuur

- Annon, J. S. (1981). PLISSIT therapy. In R. J. Corsini (Red.), *Handbook of innovative psychotherapies* (pp. 626-639). New York, NY: Wiley & Sons.
- Annon, J. S. (1976). The PLISSIT model: a proposed conceptual scheme for the behavioral treatment of sexual problems. *Journal of Sex Education and Therapy*, 2, 1-15.
- Ayaz, S. & Kubilay, G. (2009). Effectiveness of the PLISSIT model for solving the sexual problems of patients with stoma. *Journal of Clinical Nursing*, 18, 89-98.
- Bargiota, A., Dimitropoulos, K., Tzortzis, V., & Koukoulis, G. N. (2011). Sexual dysfunction in diabetic women. *Hormones (Athens)*, 10, 196-206.
- Bovée, B., Lagro-Janssen, T., & Vergeer, M. (2004). Seksuele problemen en hulpvraaggedrag bij diabetici, hypertensieven en patiënten met chronische obstructieve longziekten in een huisartspraktijk. *Tijdschrift voor Seksuologie* 28, 134-139.
- Chun, N. (2011). [Effectiveness of PLISSIT model sexual program on female sexual function for women with gynecologic cancer]. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 41, 471-480.
- Davis, S., Taylor, B., & Davis, S. (2006). From PLISSIT to ex-PLISSIT. In S. Davis (Red.), *Rehabilitation: The use of theories and models in practice* (pp. 101-129). Edinburgh: Elsevier.
- De Berardis, G., Franciosi, M., Belfiglio, M., Di Nardo, B., Greenfield, S., & Kaplan, S. H. (2002). Erectile dysfunction and quality of life in type 2 diabetic patients: a serious problem too often overlooked. *Diabetes Care*, 25, 284-291.
- De Berardis, G., Pellegrini, F., Franciosi, M., Belfiglio, M., Di Nardo, B., & Greenfield, S. (2005). Longitudinal assessment of quality of life in patients with type 2 diabetes and self-reported erectile dysfunction. *Diabetes Care*, 28, 2637-2643.
- Derogatis, L., Clayton, A., Lewis-D'Agostino, D., Wunderlich, G., & Fu, Y. (2008). Validation of the female sexual distress scale-revised for assessing distress in women with hypoactive sexual desire disorder. *Journal of Sexual Medicine*, 5, 357-364.
- Doruk, H., Akbay, E., Cayan, S., Akbay, E., Bozlu, M., & Acar, D. (2005). Effect of diabetes mellitus on female sexual function and risk factors. *Systems Biology in Reproductive Medicine*, 51, 1-6.
- El-Sakka, A. I. (2003). Premature ejaculation in non-insulin-dependent diabetic patients. *International Journal of Andrology*, 26, 329-334.
- Erol, B., Tefekli, A., Ozbey, I., Salman, F., Dincag, N., & Kadioglu, A. (2002). Sexual dysfunction in type II diabetic females: a comparative study. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 28 Suppl 1, 55-62.
- Farnam, F., Janghorbani, M., Raisi, F., & Merghati-Khoei, E. (2014). Compare the Effectiveness of PLISSIT and Sexual Health Models on Women's Sexual Problems in Tehran, Iran: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Sexual Medicine*, 11, 2679-2689.
- Fatemi, S. S., & Taghavi, S. M. (2009). Evaluation of sexual function in women with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes & Vascular Disease Research*, 6, 38-39.
- Fedele, D., Bortolotti, A., Coscelli, C., Santeusano, F., Chatenoud, L., & Colli, E. (2000). Erectile dysfunction in type 1 and type 2 diabetics in Italy. On behalf of Gruppo Italiano Studio Deficit Erettile nei Diabetici. *International Journal of Epidemiology*, 29, 524-531.
- Fedele, D., Coscelli, C., Santeusano, F., Bortolotti, A., Chatenoud, L., & Colli, E. (1998). Erectile dysfunction in diabetic subjects in Italy. Gruppo Italiano Studio Deficit Erettile nei Diabetici. *Diabetes Care*, 21, 1973-1977.

- Gott, M., Galena, E., Hinchliff, S., & Elford, H. (2004). "Opening a can of worms": GP and practice nurse barriers to talking about sexual health in primary care. *Family Practice*, 21, 528-536.
- Grover, S. A., Lowensteyn, I., Kaouache, M., Marchand, S., Coupal, L., & DeCarolis, E. (2006). The prevalence of erectile dysfunction in the primary care setting: importance of risk factors for diabetes and vascular disease. *Archives of Internal Medicine*, 166, 213-219.
- Hajos, T. R. S., Pouwer, F., Skovlund, S. E., Den Oudsten, B. L., Geelhoed-Duijvestijn, P. H. L. M., & Tack, C. J. (2013). Psychometric and screening properties of the WHO-5 well-being index in adult outpatients with Type 1 or Type 2 diabetes mellitus. *Diabetic Medicine*, 30, e63-e69.
- Hatzichristou, D., Rosen, R. C., Broderick, G., Clayton, A., Cuzin, B., & Derogatis, L. (2004). Clinical evaluation and management strategy for sexual dysfunction in men and women. *The Journal of Sexual Medicine*, 1, 49-57.
- Humphrey, S., & Nazareth, I. (2001). GPs' views on their management of sexual dysfunction. *Family Practice*, 18, 516-518.
- Jenkinson, C., & Layte, R. (1997). Development and testing of the UK SF-12 (short form health survey). *Journal of Health Services Research & Policy*, 2, 14-18.
- Giann, B. P., Lu, C. C., Lam, H. C., Chu, C. H., Sun, C. C., & Lee, J. K. (2009). Patterns and their correlates of seeking treatment for erectile dysfunction in type 2 diabetic patients. *Journal of Sexual Medicine*, 6, 2008-2016.
- Kroenke, K., Spitzer, R. L., & Williams, J. B. (2001). The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *Journal of General Internal Medicine*, 16, 606-613.
- Leusink P, De Boer L.J., Vliet Vlieland C.W., Rambharose V.R., Sprengers A.M., & Mogendorff S.W. (2008). NHG-Standaard Erectiele disfunctie. *Huisarts en Wetenschap*, 51, 381-394.
- Lu, C. C., Giann, B. P., Sun, C. C., Lam, H. C., Chu, C. H., & Lee, J. K. (2009). Association of glycemic control with risk of erectile dysfunction in men with type 2 diabetes. *Journal of Sexual Medicine*, 6, 1719-1728.
- Malavige, L. S., Jayaratne, S. D., Kathirarachchi, S. T., Sivayogan, S., Fernando, D. J., & Levy, J. C. (2008). Erectile dysfunction among men with diabetes is strongly associated with premature ejaculation and reduced libido. *Journal of Sexual Medicine*, 5, 2125-2134.
- Meeking, D. R., Fosbury, J. A., & Cummings, M. H. (2013). Sexual dysfunction and sexual health concerns in women with diabetes. *Practical Diabetes*, 30, 327-331a.
- Nho, J. H. (2013). [Effect of PLISSIT model sexual health enhancement program for women with gynecologic cancer and their husbands]. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 43, 681-689.
- Penson, D. F., Latini, D. M., Lubeck, D. P., Wallace, K. L., Henning, J. M., & Lue, T. F. (2003). Do impotent men with diabetes have more severe erectile dysfunction and worse quality of life than the general population of impotent patients? Results from the Exploratory Comprehensive Evaluation of Erectile Dysfunction (ExCEED) database. *Diabetes Care*, 26, 1093-1099.
- Rosen, R., Brown, C., Heiman, J., Leiblum, S., Meston, C., & Shabsigh, R. (2000). The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 26, 191-208.
- Rosen, R. C., Riley, A., Wagner, G., Osterloh, I. H., Kirkpatrick, J., & Mishra, A. (1997). The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology*, 49, 822-830.
- Rostamkhani, F., Jafari, F., Ozgoli, G., & Shakeri, M. (2015). Addressing the sexual problems of Iranian women in a primary health care setting: A quasi-experimental study. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*, 20, 139-146.
- Rostamkhani, F., Ozgoli, G., Khoei, E. M., Jafari, F., & Majd, H. A. (2012). Effectiveness of the PLISSIT-based counseling on sexual function of women. *Journal of Shahid Beheshti School of Nursing and Midwifery*, 22, 76.
- Rutte, A., van Oppen, P., Nijpels, G., Snoek, F. J., Enzlin, P., ... & Elders, P. (2015). Effectiveness of a PLISSIT model intervention in patients with type 2 diabetes mellitus in primary care: design of a cluster-randomised controlled trial. *BMC Family Practice*, 16, 69.
- Rutte, A., Welschen, L., van Splunter, M., Schalkwijk, A., De Vries, L., & Snoek, F. (2015). Type 2 diabetes patients' needs and preferences for care concerning sexual problems: a cross-sectional survey and qualitative interviews. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 1-14.
- Rutte, A., van Splunter, M., van der Heijden, A., Welschen, L., Elders, P., & Dekker, J. (2014). Prevalence and Correlates of Sexual Dysfunction in Men and Women With Type 2 Diabetes. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 1-10.
- Rutten, G. E. H. M., De Grauw, W. J. C., Nijpels G., Houweling, S. T., Van de Laar, F. A., & Bilo, H. J. (2013). NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2 (derde herziening). *Huisarts en Wetenschap*, 56, 512-525.
- Van Weel-Baumgarten, E. M., Van Gelderen, M. G., Grundmeijer, H. G. L. M., Licht-Strunk, E., Van Marwijk, H. W. J., & Van Rijswijk, H. C. A. M. (2012). NHG-Standaard Depressie (tweede herziening). *Huisarts en Wetenschap*, 55, 252-259.
- Verschuren, J. E. A., Enzlin, P., Dijkstra, P. U., Geertzen, J. H. B., & Dekker, R. (2010). Chronic disease and sexuality: a generic conceptual framework. *Journal of Sex Research*, 47, 153-170.

Financiering

Deze studie is gefinancierd door het Diabetes Fonds (projectnummer 2012.00.1554).

Belangenconflict

De auteurs verklaren dat ze geen belangenconflict hebben.

Summary

Effectiveness of a PLISSIT model intervention in patients with type 2 diabetes in primary care: design of a cluster-randomised controlled trial

Sexual dysfunction is prevalent in patients with type 2 diabetes, but remains one of the most frequently neglected complications in diabetes care. Both patients and care providers appear to have difficulty with discussing sexual problems in diabetes care. A sexual counselling model for care providers, such as the PLISSIT model, might be a useful tool to improve the discussion of sexual issues in patients with type 2 diabetes. This study describes the design of a cluster-randomised controlled trial evaluating the effectiveness of a PLISSIT-model intervention in men and women with type 2 diabetes in primary care (Dutch Trial Registry NTR4807). Patients with type 2 diabetes aged 40-75 years who indicate to be dissatisfied about their sexual functioning and that they would like to talk about their sexual problem(s) with their general practitioner are recruited. All participants receive an information leaflet about diabetes and sexuality from the practice nurse. In the intervention group, each participant will subsequently receive sexual counselling based on the PLISSIT model from their general practitioner. Usual care will be provided in the control group. Primary outcomes include sexual functioning, satisfaction about sexual function, and quality of life. Secondary outcomes are depressive symptoms, sexual distress, emotional well-being, and treatment satisfaction. Our study will add insight into the effectiveness of PLISSIT on important patient-reported outcomes of men and women with type 2 diabetes.

Keywords: PLISSIT, type 2 diabetes, sexual dysfunction, cluster-randomised controlled trial, primary care

Trefwoorden: PLISSIT, type 2 diabetes, seksuele disfunctie, gerandomiseerde klinische trial, huisartsenzorg.