

Het ontwikkelen van echografische normaalwaarden voor testikelvolumes bij jongens.

Gepubliceerd: 20-12-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen van echografische normaalwaarden voor testikelvolumes, onderverdeeld in leeftijdscategorieën (0-18 jaar).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Testikel- en epididymisafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

echografische normaalwaarden voor testikelvolumes

Aandoening

- Testikel- en epididymisafwijkingen

Synoniemen aandoening

niet ingedaalde zaadbal, testikelvolume

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, kind, testikelvolume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat zijn de echografische normaalwaarden voor testikelvolumes onderverdeeld in leeftijdscategorieën (0-18 jaar).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen jaren zijn door onze onderzoeksgroep studies gepubliceerd over de niet-scrotale testis, waarbij bij het bepalen van het testikelvolume gebruik werd gemaakt van de orchidometer van Prader. Gezien de resultaten uit recente literatuur is het zinvol om het testikelvolume (van oa. niet-scrotale testis) te bepalen middels echografisch onderzoek. Er blijken echter geen echografische normaalwaarden te zijn gepubliceerd voor testikelvolumes in verschillende leeftijdscategorieën.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen van echografische normaalwaarden voor testikelvolumes, onderverdeeld in leeftijdscategorieën (0-18 jaar).

Onderzoekopzet

Het volume van beide testes (bij jongens van 0-18 jaar) zal met behulp van de orchidometer van Prader en tevens met behulp van echografisch onderzoek worden bepaald.

Op een voor dit onderzoek speciaal ontworpen formulier zullen de bevindingen worden genoteerd, waarna het gemiddelde testisvolume wordt berekend. De testikelvolumes zullen worden opgegeven per leeftijdscategorie van 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico zullen minimaal zijn.

Alleen de grootte van de zaadballen wordt bepaald. Mochten er desondanks toch bepaalde afwijkingen aan de zaadbal of in het liesgebied gevonden worden, dan zal indien nodig worden doorverwezen naar de huisarts en/ of naar de rontgen afdeling.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Er moet vanaf de geboorte sprake zijn van een laag-scrotale ligging van beide testes
- Leeftijd 0 tot en met 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een niet-scrotale testis (-es) (aangeboren of verworven)
- Overige afwijkingen aan de testes, danwel het scrotum (vb: torsio testis, hydrocele ed.)
- In het verleden doorgemaakte operaties in het liesgebied zoals, liesbreukcorrecties, orchidopexie, herniotomie.
- In het verleden doorgemaakte operaties aan de testis, zoals torsio testis.
- In het verleden doorgemaakte niet-scrotale testis.
- Jongens met een chromosomale afwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 600

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL14665.094.06