

Transdermale meting van ischemie en temperatuur van de penis tijdens een erectie gecombineerd met de Rigiscan. Een nieuwe sensor om de stijfheid van de penis te meten.

Gepubliceerd: 15-04-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

In mannen zonder erectie problemen zijn er gedurende de nacht tijdens de REM-slaap erecties. In deze studie willen we de huidige gouden standaard, de Rigiscan, vergelijken met de data van de TRIP-Patch gedurende de nacht bij gezonde proefpersonen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIP-Patch versus de Rigiscan

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
- Penis- en scrotumaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

Erectiele dysfunctie en erectie problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen geld en tijd en het onderzoeksfonds van de urologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, Erectie functie, Penis, Rigiscan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van de saturatie in de corpora cavernosa met de TRIP-Patch middels een nachtelijke meting, in combinatie met de Rigiscan.

Secundaire uitkomstmaten

Het meten van de temperatuur op de huid van de penis en op het dijbeen.

Demografische gegevens zoals leeftijd, BMI, huid pigmentatie op de penis, partnerstatus, comorbiditeit, operaties, medicatie en endotheliale risicofactoren (zoals diabetes, roken, hypertensie, hyperlipidemie en depressie) worden geregistreerd. IEFF-5 vragenlijst zal worden ingevuld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erectiele dysfunctie (ED) wordt gedefinieerd als het aanhoudende of terugkerende onvermogen om een erectie te krijgen en behouden om seksuele activiteit uit te voeren. {Zou2019} ED heeft een effect op het fysieke en psychosociale welzijn. Met de huidige diagnostische test (de Rigiscan) kunnen betrouwbaar nachtelijke erecties worden gemeten, alleen heeft dit onderzoek veel nadelen.

Wanneer een erectie optreedt en er geen instroom en uitstroom in de corpora cavernosa is, verwachten we dat de zuurstofsaturatie zal dalen. Zoals bekend met low flow priapisme. Van een studie gedaan door Solnick, weten we dat bij jonge mannen (19-33 jaar) de huidtemperatuur toeneemt bij opwinding. Met deze informatie is een sensor ontwikkeld die de zuurstofsaturatie en temperatuur

meet van de penis. Met de TRIP-patch (Transdermale rigiditeit beoordeling via ischemie van de penis) kan de saturatie en temperatuur van de penis gedurende een nacht worden gemeten.

Doel van het onderzoek

In mannen zonder erectie problemen zijn er gedurende de nacht tijdens de REM-slaap erecties. In deze studie willen we de huidige gouden standaard, de Rigiscan, vergelijken met de data van de TRIP-Patch gedurende de nacht bij gezonde proefpersonen. Met als doel om een gevalideerd apparaat te hebben om erecties te meten middels een patch ter grootte van een postzegel, waarmee je thuis uiteindelijk erecties kan meten. Daarnaast zal dezelfde zender op hetzelfde moment ook op het dijbeen van de patient worden gedaan om een referentietemperatuur te hebben.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen iig 5 dagen na het eerste contact een belafsprak bij de onderzoeksverpleegkundige om te horen of er vragen zijn en of ze willen deelnemen aan de studie. Na dit telefonische contact zal de afspraak gepland worden. Verder zijn er geen risico*s verbonden voor patiënten die deelnemen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

albrecht thaerlaan 9
Utrecht 3571ea
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

albrecht thaerlaan 9
Utrecht 3571ea

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers zonder (een voorgeschiedenis) van erectiele dysfunctie

Getekend informed consent

Man

Tussen 18-40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers die geen schriftelijke geïnformeerde toestemming willen/kunnen ondertekenen

Vrijwilligers met sikkel cel anemie.

Vrijwilligers met erectie problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-06-2022
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Saturatie en temperatuur sensor
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
Ander register	clinicalTrials.gov nummer volgt nog
CCMO	NL75891.100.21