

Pilot studie: Een vergelijking van de huidige gouden standaard voor het meten van genitale doorbloeding bij de mens met infrarood thermografie als sekseneutrale maat.

Gepubliceerd: 27-02-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vergelijken van de huidige gouden standaard voor het meten van genitale doorbloeding (vaginale fotoplethysmografie bij vrouwen en mechanische rekstroken (Barlow-meter) bij mannen) met infrarood thermografie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30799

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GIFT-studie

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

seksuele disfunctie, seksuele problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infrarood thermografie, penisomtrek, seksuele opwinding, vaginale fotoplethysmografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Man: omtrek penis. zoals gementen met de Barlow-meter. Vrouw: Vaginale pulse amplitude zoals gemeten met vaginale photoplethysmografie. Beide: Temperatuur.

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve emotionele waardering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het nadeel van de huidige gouden standaard is dat door het gebruik van twee verschillende meetmethodes voor mannen en vrouwen, deze niet vergeleken kunnen worden. Ook kunnen vrouwen onderling niet worden vergeleken. Verwacht wordt dat de infrarood thermografie deze nadelen niet heeft. Daarbij zou met de infrarood thermografie de genitale doorbloeding ook bij personen met ambigue genitalia gemeten kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de huidige gouden standaard voor het meten van genitale doorbloeding (vaginale fotoplethysmografie bij vrouwen en mechanische rekstroken (Barlow-meter) bij mannen) met infrarood thermografie.

Onderzoeksopzet

Er zal gebruik worden gemaakt van een 2 (seks) x 2 (meetinstrument-volgorde) x 2 (meetmethode) x 2 (stimulus) design, met seks en meetinstrument-volgorde als tussen-proefpersoon variabelen en meetmethode en stimulus als

binnen-proefpersoon variabelen. Alle proefpersonen zullen twee maal worden blootgesteld aan 2 verschillende filmfragmenten (eerst een angstopwekkend filmfragment, gevolgd door een seksueel opwindend filmfragment), waarbij de lichamelijke seksuele reacties van de helft van de proefpersonen eerst worden gemeten met de gouden standaard, en vervolgens met infrarood thermografie, en bij de andere helft van de proefpersonen worden deze reacties eerst gemeten met infrarood thermografie, en daarna met de gouden standaard.

Inschatting van belasting en risico

Het plaatsen van de Barlowmeter en het inbrengen van de vaginale fotoplethysmograaf of de registratie van de genitalia door middel van de thermografische camera kan als ongemakkelijk worden ervaren. Het kijken naar de angstopwekkende fragmenten of de seksueel opwindende fragmenten kan als onprettig worden ervaren. We schatten de belasting in als matig en het risico in als laag.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 az Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 az Amsterdam
Nederland

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)

gezond, heteroseksueel, bereid Informed Consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medicatie die het seksueel functioneren beïnvloedt

aandoeningen die het seksueel functioneren of de lichaamstemperatuur beïnvloeden

abnormale genitalia

seksuele disfunctie of seksueel trauma

zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL15443.018.07