

Een fMRI studie naar de rol van de hersenen in vroegtijdige en vertraagde zaadlozing

Gepubliceerd: 29-11-2011 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is om nieuwe targets, netwerken en mechanismen in de hersenen identificeren waar toekomstige therapieën zich op zouden moeten focussen. Dit zou nieuwe targets kunnen opleveren voor proefdieronderzoek. Dit laatste is van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenmechanismen achter Zaadlozingsstoornissen

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

ejaculatoire dysfunctie, zaadlozingsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: European Society for Sexual Medicine (non-profit)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, premature ejaculatie, vertraagde zaadlozing, witte stof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hersenactiviteit (Blood oxygenated level-dependent, BOLD response) gemeten met fMRI tijdens penis aanraking en bekkenbodemaanspanningen, en hoe deze activiteit samenhangt met IELT groep.

Structurele informatie over het brein, met name wittestofdichtheid (fractionele anisotropie, FA), en hoe deze samenhangt met IELT groep.

Secundaire uitkomstmaten

Koppeling van hersenactiviteit aan genetische profiling, met name polymorphismen van de serotonine receptor (5-HTTLPR1).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroegtijdige en vertraagde zaadlozing zijn veelvoorkomende seksuele klachten, waarbij er een probleem is met de zg. intravaginale ejaculatie latentie tijd (IELT), in andere woorden hoe lang het tijdens de geslachtsgemeenschap duurt voordat er een zaadlozing is. Extreme afwijkingen in de IELT kunnen ertoe leiden dat geslachtsgemeenschap nagenoeg onmogelijk is, of zelfs dat de voortplanting in gevaar komt. Bovendien zorgen deze aandoeningen voor veel - vaak verborgen - frustratie en verdriet, wat niet zelden zorgt voor ernstige relationele problemen. Meestal bestaat de behandeling uit een combinatie van anti-depressiva en bijvoorbeeld gedragstherapie of bekkenbodetraining.

De hersenen controleren het seksuele gedrag en er bestaat dan ook een sterk vermoeden dat de zaadlozingstijd in de hersenen van mannen *geprogrammeerd* is. Hoewel dmv training enige rek mogelijk is, lijkt de aanleg toch een doorslaggevende factor te zijn. Hoe dit in de hersenen van mensen zit is echter

nagenoeg onbekend. Met name is het zo dat bij mensen hoogstwaarschijnlijk de hersenschors een doorslaggevende rol speelt in seksueel gedrag, terwijl dit gedeelte van het brein in proefdiermodellen niet - of slechts gedeeltelijk - kan worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om nieuwe targets, netwerken en mechanismen in de hersenen identificeren waar toekomstige therapieën zich op zouden moeten focussen. Dit zou nieuwe targets kunnen opleveren voor proefdieronderzoek. Dit laatste is van groot belang aangezien zaadloosingsstoornissen meestal met anti-depressiva worden behandeld, met alle bijwerkingen van dien.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is observationeel van aard en minimaal invasief. Het bestaat uit twee fases:

Fase 1 is een seksuologisch onderzoek, inclusief bloed- en speekselafname, vragenlijsten en een interview met een ervaren seksuoloog. Dit onderzoek is bedoeld om nauwkeurig te kunnen bepalen volgens de meest recente richtlijnen in welke groep (vroegtijdige zaadlozing, vertraagde zaadlozing, normaal) een kandidaat valt.

Fase 2 is het fMRI onderzoek, inclusief structurele scans waarbij de proefpersonen niets hoeven te doen en functionele scans waarbij specifieke taken moeten worden uitgevoerd. Die taken zijn het maken van bekkenbodemaanspanningen en het ondergaan van penisaanrakingen. Deze taken zijn erop gericht om het centrale 'penis-controlesysteem' in kaart te brengen. Aanrakingen van de penis zullen worden gedaan door de eigen vrouwelijke partner van de proefpersonen (zie ABR sectie J).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat eruit dat de penis aangeraakt wordt, op een gestandaardiseerde manier en waarbij het doel niet is om seksuele opwinding in de proefpersoon teweeg te brengen. De stimulatie wordt uitgevoerd door de partner van de proefpersoon.

Inschatting van belasting en risico

De meeste mannelijke proefpersonen zullen tweemaal naar het UMCG komen: de eerste keer voor een seksuologisch onderzoek waarbij vragenlijsten worden ingevuld, bloed en speeksel worden afgenomen, en een interview wordt gedaan. De duur van het onderzoek is ongeveer een uur. Het afnemen van bloed kan eventueel een gering ongerief met zich meebrengen.

Het tweede bezoek betreft het fMRI onderzoek. De tijd die mannen in de MRI scanner zullen doorbrengen is ongeveer een uur, waarvan ca. 23 minuten de in het protocol beschreven taken zullen worden uitgevoerd (bekkenbodemaanspanningen maken, penis aanrakingen ondergaan). Voorafgaand aan het fMRI onderzoek worden enkele vragenlijsten ingevuld en na afloop wordt nog een impliciete psychologische test gedaan (Go/No-GO task). Totale duur van het tweede bezoek bedraagt ongeveer 2 uur. Wat betreft ongemakken en risico's kan gezegd worden dat de standaardrisico's van fMRI onderzoek van toepassing zijn, welke zeer gering zijn. Lang in een scanner liggen kan wat drukpijn geven, met name bij het hoofd.

De vrouwelijke partners (zie ABR sectie J) nemen alleen deel aan het fMRI-onderzoek, in die zin dat ze bij het onderzoek assisteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
NL

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)

Algemene criteria (Mannelijke proefpersoon: M / Vrouwelijk Partner: F)

- 18 jaar of ouder (maar niet 65+): M+F
- minstens 6 maanden in seksuele relatie met partner/proefpersoon ten tijde van experiment: M+F
- Geeft geschreven toestemming voor experimnt: M+F
- Cooperatief, is in staat instructies te begrijpen en op te volgen: M+F
- kan stilligen: M
- Heteroseksueel: M ;Subject inclusie voor fase 2 (fMRI experiment) op basis van seksuologisch onderzoek
- Mannen met een IELT < 30s & significante subjectieve klachten (PE groep)
- Mannen met een IELT > 15 min & significante subjectieve klachten (RE groep)
- Mannen met een IELT 2-6 min & geen significante klachten (Controle groep)
- Normale testosteronwaarden (12-26 nmol/l)
- Geen geschiedenis van seksueel misbruik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene criteria (Mannelijke proefpersoon: M / Vrouwelijk Partner: F)

- MRI contra-indicaties (gespecificeerd voor M en F in MR vragenlijst)
- buitengewone persoonlijkheidskenmerken: M+F
- Elke psychiatrische, somatische of neurologische aandoening die de werking van het centraal zenuwstelsel aantast of deze significant beïnvloedt : M
- Claustrofobie, of moeite hebben met het feit dat het hoofd wordt gefixeerd: M
- Slechte motoriek (evt. als gevolg van een tijdelijke aandoening), met name van hand en arm: F
- Onder behandeling voor zaadlozingsstoornissen: M
- Besneden penis: M
- Zwanger of mogelijk zwanger zijn: F;Criteria leading to exclusion on the day of the fMRI experiment
- Wanneer proefpersonen aangeven een zaadlozing te hebben gehad op de dag voorafgaand aan het fMRI experiment
- Wanneer proefpersonen aangeven recreatief drugs (bijv. ecstasy, cocaine, marihuana) te hebben gebruikt gedurende de twee weken voorafgaand aan het fMRI experiment
- Wanneer proefpersonen aangeven alcohol te hebben gedronken op de dag voorafgaand aan het fMRI experiment

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-06-2012

Aantal proefpersonen: 164

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL36439.042.11