

Lange termijn positie, volume en 18F-FDG-opname van georchidopexeerde congenitale niet-scrotale testis.

Gepubliceerd: 22-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Beoordelen lange termijn positie, volume en FDG-opname van de testis na orchidopexie wegens aangeboren NST.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Endocriene klieren therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Testis na ORP op de PET.

Aandoening

- Endocriene klieren therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cryptorchidisme, niet-ingedaalde zaadbal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitale niet-scrotale testis, orchidopexie, PET-CT-scan, volume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- FDG-opname testes (PET-CT-scan)
- SUV max/mean
- laterality-index li-re testis

Secundaire uitkomstmaten

- testis positie
- echografisch gemeten testis volume
- testis volume op PET-CT-scan
- correlatie bovenstaande

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De lange-termijn consequenties van een orchidopexie voor aangeboren niet-scrotale testis op de fertiliteit is nauwelijks bekend. Dit is deels het gevolg van moeilijk uit te voeren onderzoek naar de aparte werking van beide testikels.

De PET-CT-scan waarbij we de FDG-opname (een maat voor het metabolisme) van de testikels apart kunnen meten, lijkt een veelbelovend onderzoek naar de functie van de testis na orchidopexie.

Onze hypothese is dat de georchidopexeerde testikel een lager metabolisme heeft dan de contralaterale testis en die van mannen in de gezonde populatie.

Doel van het onderzoek

2 - Lange termijn positie, volume en 18F-FDG-opname van georchidopexeerde congenit ... 25-05-2025

Beoordelen lange termijn positie, volume en FDG-opname van de testis na orchidopexie wegens aangeboren NST.

Onderzoeksopzet

lange termijn follow-up studie

Inschatting van belasting en risico

Mannen zullen schriftelijk worden gevraagd deel te nemen aan een éénmalig onderzoek in het MCA waarbij ze zullen ondergaan:

- korte vragenlijst
- lichamelijk onderzoek
- echografisch onderzoek
- PET-CT-scan

Vragenlijst, lichamelijk en echografisch onderzoek zijn pijnloos, zonder risico en duren circa één kwartier.

Nadelige effecten van de PET-CT scan worden niet verwacht. Wel heeft de PET-CT een stralingsbelasting en elke straling is potentieel schadelijk. In het onderzoeksprotocol zijn maatregelen getroffen om de stralingsbelasting tot een minimum te beperken. De stralingsbelasting wordt voor een 75 kilo wegende persoon berekend op circa 2 mSv (terwijl de stralingsbelasting van een reguliere PET-CT-scan 6-10 mSv is). Dit is minder dan de gemiddelde jaarlijkse stralingsbelasting voor Nederlanders (deze is 2.4 mSv uit natuurlijke en niet-natuurlijke bronnen; bron: RIVM).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhemlminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhemlminalaan 12

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)

- het ondergaan van een orchidopexie in verband met congenitale NST tussen 1984 en 1994 in het MCA.
- informed-consent formulier hebben ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- er heeft zich in de tussentijd een nieuwe aandoening (bv torsio testis) van de testikel voorgedaan.
- tijdens follow-up onderzoek nog niet bereikt hebben van puberteitsstadium 5 volgens Tanner.
- Diabetes Mellitus
- Incontinentie
- Nierfunctiestoornissen
- Deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij radioisotopen werden toegediend in de afgelopen 12 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2013

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2013

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

CCMO

ID

NL42125.094.12