

Feeling Hot 1: Metingen van de huidtemperatuur van de penis om de invloed van kleding en dekens op de temperatuurstijging tijdens erectie te onderzoeken.

Gepubliceerd: 23-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van de Feeling Hot 1 studie is om te bepalen wat de invloed van dekens en kleding is op de verandering in peniele huidtemperatuur en responstijd van de temperatuursensor tijdens pornografisch opgewekte erecties. Daarnaast zal het effect van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Feeling Hot 1

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Erectiele disfunctie, erectieproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, St. Antonius Ziekenhuis (onderzoeksstichting maatschap urologie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erectiele disfunctie, Nachtelijke erectie, Peniele temperatuur, RigiScan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de verandering in peniele huidtemperatuur en de duur van de verhoogde temperatuur tijdens pornografisch opgewekte erecties in naakte omstandigheden én met dekens en kleding.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat van de Feeling Hot 1 studie is gecombineerd met de resultaten van de Feeling Hot 2 studie, waarbij gekeken wordt naar de verschillen in lichaamstemperatuur tussen een visueel opgewekte erectie en een nachtelijke erectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderscheid in de oorzaak van erectiele disfunctie wordt momenteel gemaakt door het meten van nachtelijke erecties met de RigiScan. De RigiScan draait op verouderde software, de metingen zijn zeer oncomfortabel voor de patiënten en de onderdelen voor het systeem zijn niet meer verkrijgbaar. In de zoektocht naar een nieuw sensorsysteem voor erectiele disfunctie diagnostiek, is de vraag ontstaan of temperatuur metingen een nieuwe techniek zouden kunnen zijn voor de detectie van nachtelijke erecties. Aangezien een temperatuursensor geen externe druk op de huid van de penis uitoefent, optimaliseert deze techniek de patiënt vriendelijkheid van nachtelijke metingen. Literatuur en wiskundige modelleerstudies hebben al aangetoond dat de huidtemperatuur van de penis

significant stijgt tijdens erectie. Echter, er is nog geen informatie beschikbaar over het effect van dekens en kleding op de toename van temperatuur tijdens erectie. De Feeling Hot 1 studie onderzoekt wat de invloed van deze externe factoren van nachtelijke metingen zijn op de peniele temperatuur tijdens erectie om te achterhalen of deze meettechniek in staat zou kunnen zijn om nachtelijke erecties te detecteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de Feeling Hot 1 studie is om te bepalen wat de invloed van dekens en kleding is op de verandering in peniele huidtemperatuur en responstijd van de temperatuursensor tijdens pornografisch opgewekte erecties. Daarnaast zal het effect van seksuele opwinding op de temperatuur van het dijbeen bepaald worden.

Onderzoeksopzet

De Feeling Hot 1 studie is een observationele studie met een dwarsdoorsnede opzet.

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers moeten eenmalig naar het ziekenhuis komen voor een meetsessie van circa 2 uur. Er zijn geen bekende risico*s voor deelname aan het onderzoek en het gebruik van de temperatuursensoren. Vrijwilligers hebben geen direct voordeel aan deelname, maar de uitkomsten helpen de verbetering van de diagnostiek van erectiele disfunctie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1

Nieuwegein 3435CM

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen zonder (een voorgeschiedenis met) erectiele disfunctie

Man

18 - 29 jaar oud

In staat om visueel (pornografisch) erecties op te wekken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers onbereid om schriftelijke informed consent te tekenen

Vrijwilligers met erectiele disfunctie

IIEF-5 score lager dan 17

(Voorgeschiedenis met) sikkelcelanemie, atherosclerose of diabetes type I of II

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-05-2022
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ohmeda temperatuur sensor & Pico 1216 data logger
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2022
Soort: Eerste indiening
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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT05183581
NL79920.100.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-07-2022

Totaal aantal deelnemers: 10