

MENDiP: Nachtelijke metingen van de huid temperatuur van de penis ter evaluatie van de nachtelijke erectie detectie in patiënten met erectiele disfunctie na een robot geassisteerde radicale prostatectomie

Gepubliceerd: 19-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel om de betrouwbaarheid te onderzoeken van temperatuurmetingen voor detectie van de afwezigheid van nachtelijke erecties. Door inclusie van patiënten die een radicale prostatectomie zullen ondergaan, is de afwezigheid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Penis- en scrotumaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MENDiP

Aandoening

- Penis- en scrotumaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Erectiele disfunctie, erectiestoornissen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erectiele disfunctie, Nachtelijke erectie, Radicale prostatectomie, RigiScan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve meting:

1. Visuele detecteerbaarheid van de aan- en afwezigheid van nachtelijke erecties d.m.v. peniele temperatuurmetingen
2. Maximale variatie van peniele temperatuur in de REM-slaap tijdens de afwezigheid van nachtelijke erecties

Preoperatieve meting:

1. Maximale variatie van peniele temperatuur in de REM-slaap tijdens de aanwezigheid van nachtelijke erecties bij heren in de leeftijd van 55 - 70 jaar
2. Maximale variatie van peniele temperatuur tijdens nachtelijke erecties bij heren in de leeftijd van 55 - 70 jaar

Secundaire uitkomstmaten

Demografische data zoals leeftijd, BMI, comorbiditeiten (diabetes, hypertensie, hyperlipidemie, sikkcelziekte, atherosclerose, rusteloze benen syndroom, insomnie en slaapapneu), medicatie en rookgedrag worden bepaald. Deze data wordt gebruikt voor de toetsing van de inclusiecriteria van de patiënten.

Daarnaast vullen de patiënten de IIEF-5 vragenlijst in voor en na operatie, zoals gebruikelijk is bij radicale prostatectomiën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erectieproblemen komen veel voor en de behandeling is afhankelijk van de oorzaak van deze *erectiestoornis*. Oorzaken worden onderverdeeld in 2 categorieën: lichamelijke oorzaken of psychische oorzaken. De enige methode om onderscheid te maken is door te onderzoeken of patiënten *s nachts erecties hebben. Elke man met normale erectiele functie, krijgt gedurende de nacht 2-5 erecties in zijn slaap. Ook patiënten met een psychische oorzaak van de erectiestoornis hebben deze zogenoemde nachtelijke erecties, omdat ze onbewust plaatsvinden. Bij een lichamelijke oorzaak van de erectieproblemen, zoals een mogelijk gevolg kan zijn bij een prostatectomie door aantasting van de zenuwen, zijn deze nachtelijke erecties afwezig. Momenteel wordt voor het meten van de nachtelijke erecties de *RigiScan* gebruikt. Dit apparaat is ontwikkeld in 1985 en is hard toe aan vernieuwing. Patiënten ervaren ongemak door het grote systeem, de onderdelen van het systeem worden niet meer gemaakt en het systeem werkt op verouderde computer software.

Om de metingen zo comfortabel mogelijk te maken voor de patiënten, wordt in het St. Antonius Ziekenhuis onderzoek gedaan of de nachtelijke erecties ook gemeten kunnen worden met een temperatuurmeting. Een sensor voor huidtemperatuur hoeft geen druk te zetten op de huid van de penis en is daardoor veel prettiger voor de patiënt. Eerdere onderzoeken hebben al laten zien dat de temperatuur van de penis inderdaad stijgt tijdens erectie. Daarnaast hebben de onderzoekers van het St. Antonius Ziekenhuis vorig jaar vastgesteld dat temperatuurmetingen ook nachtelijke erecties kunnen vaststellen. Daarentegen is het nog niet onderzocht of de temperatuur methodiek het ook mogelijk maakt om vast te stellen of iemand géén nachtelijke erecties heeft. Dit is wel noodzakelijk om het nieuwe systeem in de kliniek te kunnen gaan gebruiken bij patiënten met erectiestoornissen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel om de betrouwbaarheid te onderzoeken van temperatuurmetingen voor detectie van de afwezigheid van nachtelijke erecties. Door inclusie van patiënten die een radicale prostatectomie zullen ondergaan, is de afwezigheid van erectiele functie verzekerd én kan er een vergelijking gemaakt worden met de normale erectiele functie voorafgaand aan de operatie. Door de uitkomsten van de temperatuursensor te vergelijken met de gegevens van de RigiScan, krijgen we inzicht in hoe een nachtelijke erectie gedetecteerd kan

worden met behulp van temperatuur. Beoordeling van de slaapkwaliteit en annotatie van slaapstadia wordt uitgevoerd met een Fitbit horloge tijdens de nachtelijke metingen. De preoperatieve meting geeft eveneens verder inzicht in de penis temperatuur tijdens nachtelijke erecties bij mannen met normale erectiele functie van een hogere leeftijd, dan tijdens de Feeling Hot studie. De kennis uit dit onderzoek wordt gebruikt voor de ontwikkeling van een nieuwe sensor voor het detecteren van erectie tijdens de slaap bij patiënten met erectiestoornissen.

Onderzoeksopzet

De MENDiP studie is een observationele studie met een dwarsdoorsnede opzet.

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers ondergaan twee nachtelijke metingen, die worden uitgevoerd voor de thuissituatie. Elke nachtelijke meting benodigd twee afspraken voor de distributie van de materialen. Deze afspraken duren circa 30 minuten. 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)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Preoperatieve meting

- * Leeftijd tussen de 55 - 70 jaar
- * Prostaatkanker patiënten die een niet- of unilateraal-zenuwsparende radicale prostatectomie krijgen (RARP)
- * Pre-operatieve IIEF-5 score > 21

2. Postoperatieve meting

- * Inclusie criteria van de preoperatieve meting
- * Preoperatieve peniele temperatuur stijging bij eerste nachtelijke erecties van minimaal 0.4 graden Celsius
- * Postoperatieve IIEF-5 score < 5 en afwezigheid van bemerkte ochtenderecties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Proefpersonen onbereid om schriftelijk informed consent te tekenen
- * Proefpersonen met erectiele disfunctie vóór RARP (IIEF-5 score lager dan 22)
- * (Voorgeschiedenis met) sikkelcelanemie, atherosclerose of diabetes type I of II
- * (Voorgeschiedenis met) REM-slaap gedragsstoornis of andere slaapstoornissen, zoals rusteloze benensyndroom, insomnie en slaapapneu
- * Gebruik van slaapmedicatie of benzodiazepines
- * Postoperatieve resultaten worden geexludeerd van de studie indien er sprake is van aanwezige nachtelijke erecties tijdens de postoperatieve meting volgens de RigiScan data

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-02-2023

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ohmeda temperatuur sensor

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2022

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05578157
CCMO	NL82813.100.22