

Feeling Hot 2: Nachtelijke erectie detectie met peniele huidtemperatuur metingen in de ontwikkeling van een nieuwe systeem voor erectiele disfunctie diagnostiek.

Gepubliceerd: 22-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van de Feeling Hot 2 studie is om te bepalen wat de verandering van de peniele huidtemperatuur is tijdens nachtelijke erecties, die worden gedetecteerd met de RigiScan. Daarnaast zal het effect van nachtelijke erecties op de temperatuur van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Feeling Hot 2

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 Feeling Hot 2 studie is de verandering in peniele huidtemperatuur en de duur van de verhoogde temperatuur tijdens nachtelijke erecties. Met deze waarde wordt de validiteit van temperatuurmetingen voor het detecteren van nachtelijke erecties bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat van de Feeling Hot 2 studie is gecombineerd met de resultaten van de Feeling Hot 1 studie, waarbij gekeken wordt naar de verschillen in lichaamstemperatuur tussen een nachtelijke erectie en een visueel opgewekte erectie. Daarnaast wordt gekeken of er in de uitkomsten gecompenseerd kan worden voor de invloed van dekens en ondergoed door gebruik te maken van een referentie temperatuursensor op de dijbeen van de proefpersoon.

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 studie uitgevoerd die de mogelijkheid van het meten van temperatuurstijgingen tijdens nachtelijke erecties bestudeerd. De Feeling Hot 2 studie onderzoekt de validiteit van peniele temperatuurmetingen in de zoektocht naar een gemoderniseerd meetsysteem bij de diagnostiek van erectiele disfunctie. De Feeling Hot 2 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 is om nachtelijke erecties te detecteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de Feeling Hot 2 studie is om te bepalen wat de verandering van de peniele huidtemperatuur is tijdens nachtelijke erecties, die worden gedetecteerd met de RigiScan. Daarnaast zal het effect van nachtelijke erecties op de temperatuur van het dijbeen bepaald worden.

Onderzoeksopzet

De Feeling Hot 2 studie is een observationele studie met een dwarsdoorsnede opzet.

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers moeten twee maal naar het ziekenhuis komen. Ziekenhuisbezoeken duren circa 30 minuten. Tussen deze bezoeken in wordt een nachtelijke meting uitgevoerd in de thuissituatie gedurende één nacht. 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

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
(Voorgeschiedenis met) REM-slaap gedragsstoornis of andere slaapstoornissen,
zoals rusteloze benen syndroom, insomnie en slaapapneu
Gebruik van slaapmedicatie of benzodiazepines

Onderzoeksopzet

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

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2022

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05183620
CCMO	NL79969.100.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	27-07-2022
Totaal aantal deelnemers:	10