

Neuromodulatie van de Dorsale Genitale Zenuw bij Persistent Genital Arousal Disorder

Gepubliceerd: 05-04-2023 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van het effect van neuromodulatie (middels UCon) op de symptomen van patiënten met PGAD. De hypothese die we willen toetsen is of neuromodulatie van de DGN de ernst van symptomen van PGAD vermindert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NemoPGAD

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

voortdurende-seksuele-opwindingsyndroom; voortdurend genitale opwinding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, InnoCon Medical ApS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dorsale Genitale Zenuw, Neuromodulatie, Persistent Genital Arousal Disorder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten is het effect van neuromodulatie op PGAD symptomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn sessieduur, stimulatie niveau en frequentie van neuromodulatie; effect van neuromodulatie op kwaliteit van leven en op mentale gezondheid; en de ervaringen van het gebruik van UCon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

UCon is een non-invasieve modulator wat door middel van een patch elektrode de DGN stimuleert en de symptomen van een overactieve blaas en ontlastingsincontinentie kan verlichten. Een bijwerking van deze neuromodulatie is een verandering in seksueel functioneren. Er wordt verwacht dat neuromodulatie middels UCon zal leiden tot verlichten van de symptomen van PGAD, waar weinig andere behandelmogelijkheden voor zijn. We hopen hierdoor een nieuwe effectieve behandeling te creëren voor patiënten met PGAD.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van het effect van neuromodulatie (middels UCon) op de symptomen van patiënten met PGAD. De hypothese die we willen toetsen is of neuromodulatie van de DGN de ernst van symptomen van PGAD vermindert.

Onderzoeksopzet

Pilot interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere proefpersoon zal in totaal drie weken dagelijkse neuromodulatie toegediend krijgen, door middel van UCon.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen aan de NemoPGAD studie bestaat uit 1 extra bezoek en het invullen van vragenlijsten. Aan het gebruik van UCon zitten geen risico's. Proefpersonen die niet in staat zijn UCon te bedienen worden geëxcludeerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Patiënten met gediagnostiseerde PGAD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen < 18 jaar
- Wilsonbekwame proefpersonen
- Proefpersonen die niet in staat zijn UCon te bedienen
- Proefpersonen bij wie de anatomie van de genitaliën een juiste plaatsing van de elektroden onmogelijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-04-2023
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	UCon zenuwstimulator
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL83877.091.23