



Niet-technische samenvatting 20198489

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Het testen van een geneesmiddel voor de behandeling van premature ejaculatie (voortijdige zaadlozing).
1.2 Looptijd van het project	36 maanden
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Voortijdige zaadlozing, antidepressiva, serotonine

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)	<p>Premature ejaculatie (voortijdige zaadlozing) is een veel voorkomend seksueel probleem. In dit onderzoek richten we ons op een vorm, die 'levenslange premature ejaculatie' wordt genoemd. De man komt daarbij vanaf het eerste seksuele contact binnen één minuut na het penetreren van de vagina klaar en kan dat ook niet kan uitstellen. Deze aandoening komt voor bij één tot drie procent van de mannelijke bevolking.</p> <p>Premature ejaculatie kan behandeld worden met antidepressiva. Die moeten levenslang worden ingenomen en hebben bijwerkingen. Dit onderzoek is gericht op het vinden van een geneesmiddel dat direct na het innemen werkt. Mannen die last hebben van premature ejaculatie kunnen dan een pil nemen die acuut werkzaam is en niet de bijwerkingen heeft die de bestaande</p>
---	--

behandelingen wel hebben.

- 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?
- Het middel wordt getest op optimale dosering, het effect op het uitstellen van de zaadlozing en het ideale tijdstip van het toedienen voor het beste effect. Ook wordt onderzocht in welke concentratie het middel in de uren na inname nog in het bloed zit.
- 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?
- Voor dit project worden ratten gebruikt. In totaal zullen 156 vrouwelijke ratten en 314 mannelijke ratten gebruikt worden.
- 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?
- Seksueel gedrag is natuurlijk belonend gedrag; we verwachten daarom voor dit aspect van het experiment geen negatieve gevolgen. Het toedienen van het middel (injecties) en afnemen van bloed voor het meten van de concentraties in het bloed zullen met ongerief gepaard gaan. De vrouwelijke ratten ondergaan een operatie om te voorkomen dat ze zwanger raken. Ze krijgen hierbij pijnstilling.
- 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?
- Mannen:
Seksueel gedrag: geen ongerief.
Injectie en bloedafname: licht ongerief.
- Vrouwen:
Sterilisatie door middel van het afbinden van de eierstokken: matig ongerief.
Behandeling met oestradiol: licht ongerief.
Seksueel gedrag: geen ongerief.
- 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?
- De dieren worden geëuthanaseerd in het kader van de proef.

4 Drie V's

- 4.1 **Vervanging**
Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.
- Vanwege de sociale complexiteit van seksueel gedrag kan het middel alleen in levende wezens worden getest.
- 4.2 **Vermindering**
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal
- Met een statistische analyse vooraf wordt zo nauwkeurig mogelijk bepaald hoeveel dieren nodig zijn voor een verantwoord resultaat van de experimenten. Op deze manier wordt voorkomen dat meer dieren dan noodzakelijk worden gebruikt voor het onderzoek.

dieren wordt gebruikt.

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

Het seksueel gedrag in mannelijke ratten kan goed worden opgedeeld in voorspel en tijd tot zaadlozing. De werking van antidepressiva in mensen (vertragen of uitblijven van zaadlozing) wordt ook in ratten gevonden. De rat is daarom een goed model voor dit onderzoek.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

Het gewicht van de ratten wordt tijdens de experiment nauwlettend gevolgd (wekelijks bij de trainingen, dagelijks bij farmacatoediening). Vrouwelijke ratten waarbij de eierstokken zijn afgebonden, worden de eerste week dagelijks gewogen en geïnspecteerd op wondhygiëne. Na de operatie ontvangen de vrouwen pijnbestrijding. Bij ernstige infecties worden de dieren geëuthanaseerd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

31-01-2020

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Alleen toediening van het middel via de mond wordt vergund. Het aantal vergunde dieren is hierop aangepast: 88 vrouwelijke dieren (matig ongerief) en 126 mannelijke dieren (licht ongerief)