

De internationale EDEN studie naar de prevalentie van contactdermatitis veroorzaakt door geurstoffen

Gepubliceerd: 13-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het opsporen van knelpunten bij het uitvoeren van een voorgenomen grootschalig onderzoek (n=1500) naar geurstofallergie onder de bevolking van Noord Nederland en daarnaast het maken van een meer betrouwbare schatting van de prevalentie in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaarschuwelingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eden- parfumstudie

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarschuwelingen NEG

Synoniemen aandoening

contactallergie, contacteczeem, huidontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contactdermatitis, geurstoffen, overgevoeligheid, parfum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

overgevoeligheidsreactie van de huid

aanwezigheid van NAT-1 en NAT-2 (fast en slow acetylators) in het bloed

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geurstoffen of parfums zijn onderdeel van cosmetica volgens een binnen de EU gehanteerde definitie. Zij zijn overal aanwezig in onze samenleving in producten waar dagelijks gebruik van wordt gemaakt, zoals zeep, lotions en shampoo's. Het is daarom niet verrassend dat geurstof allergie steeds vaker lijkt voor te komen als een vorm van contacteczeem. Contacteczeem is een ontsteking die leidt tot roodheid, jeuk en zwelling van de huid die tot ernstige beperkingen in het dagelijks leven kan leiden; bij geurstoffen/cosmetica uit zich dit voornamelijk op het gelaat, oogleden, hals, oksels en liezen.

Doel van het onderzoek

Het opsporen van knelpunten bij het uitvoeren van een voorgenomen grootschalig onderzoek (n=1500) naar geurstofallergie onder de bevolking van Noord Nederland en daarnaast het maken van een meer betrouwbare schatting van de prevalentie in de bevolking met het oog op het vaststellen van de steekproefgrootte van het definitieve onderzoek.

Onderzoeksopzet

Voor deze prevalentiestudie heeft de EDEN groep een vragenlijst ontwikkeld, en die in een pilot-onderzoek is getest op betrouwbaarheid, waarmee bij benadering vastgesteld kan worden of een persoon een allergische reactie van de huid heeft gehad die toegeschreven kan worden aan een cosmeticum en/of geurstof. Aan

personen waarvan uit de vragenlijst blijkt dat ze mogelijk overgevoelig zijn voor cosmetica/geurstoffen (cases) en aan een aantal at random geselecteerde personen (controls) wordt gevraagd mee te werken aan een patch-test procedure om de vragenlijst te valideren en de algoritme vast te stellen en aan een bloedonderzoek om overgevoeligheid voor haarcosmetica te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Afname van een vragenlijst gedurende hoogstens 20 minuten. Het meewerken aan een patchtest-procedure. De patch-test wordt op de rug van respondent geplakt gedurende twee dagen. De respondent zal door de patchtest gehinderd kunnen worden indien de patchtest overvloedig met water in contact komt. Het douchen zal daarom met de handdouche dienen plaats te vinden. De patchtest wordt twee dagen later verwijderd, en daags daarna (dus op dag 3) afgelezen op de polikliniek van het UMCG. Het verwijderen gebeurt door degene die de vragenlijst heeft afgenomen op de plaats die de respondent verkiest. Op het moment dat de respondent op de polikliniek komt wordt, indien daarvoor van tevoren nadrukkelijk toestemming is verkregen, 5 milliliter bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

9713AV
9713AV Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

9713AV
9713AV Groningen
Nederland

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)

leeftijd 18-75 jaar, nederlands sprekend, wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet bekend met een actieve huidaandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL13475.042.06