

Lange termijn biomonitoring en risico schatting van decabromodiphenylether (DBDE) in mensen

Gepubliceerd: 10-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

- Validatie van de niveaus waarop DBDE in menselijk bloed voorkomt- Screening van 4 Europese landen op het niveau van DBDE in menselijk bloed- Bepalen van niveau aan DBDE in bloed van 80 vrijwilligers over een periode van 10 jaar om langere termijn...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DBDE studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

endocrine disruption

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bromine Science and Environment Forum

Overige ondersteuning: Europese Broomindustrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomonitoring, blootstelling, DBDE, risico schatting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DecaBDE in menselijk bloed

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn weinig betrouwbare gegevens over niveaus aan DBDE in mensen. DBDE komt voor in plastic en textiele materialen en werkt als vlamvertrager. Het is niet bekend of mensen vooral via contact met deze materialen, of via de voedselketen blootgesteld worden aan DBDE.

De broomindustrie reduceert het gebruik van DBDE en het is daarom waardevol om op langere termijn de niveaus aan DBDE in menselijk bloed in de gaten te houden.

Doel van het onderzoek

- Validatie van de niveaus waarop DBDE in menselijk bloed voorkomt
- Screening van 4 Europese landen op het niveau van DBDE in menselijk bloed
- Bepalen van niveau aan DBDE in bloed van 80 vrijwilligers over een periode van 10 jaar om langere termijn trend te kunnen ontdekken
- Onderzoek van effect van levensstijl en milieu op DBDE concentraties in bloed
- Risico inschatting maken van DBDE op basis van bloedgegevens in dit project in combinatie met andere lopende projecten.

Onderzoeksopzet

Respondenten worden op een voor hen comfortabele plek bezocht (werkplek of

thuis) en er wordt bij elk bezoek een korte vragenlijst afgenomen en 80 ml. bloed.

Na een pilotstudie in 10 vrijwilligers, wordt in 4 Europese landen van 40 vrijwilligers bloed afgenomen en een vragenlijst. Drie tot zes maanden na de eerste bloedafname volgt een tweede, dit geeft inzicht in de persoonsvariatie van het niveau aan DBDE. Het land waar de hoogste niveau's aan DBDE worden gemeten vervolgt de deelname, in de jaren 3, 5, 7 en 9 wordt steeds bij een groep van 40 nieuwe vrijwilligers, en 40 uit de voorgaande periode hetzelfde onderzoek gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bij 1 proefpersoon bestaat uit het invullen van een vragenlijst en een bloedafname, in totaal duurt dit 30 minuten en voor elke persoon is dit maximaal 4 maal in een periode van 2,5 jaar. De proefpersonen worden op een voor hen comfortabele plek bezocht en de belasting is daarmee minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Bromine Science and Environment Forum

118 Av. De Cortenberg
1000 Brussles
Belgie

Wetenschappelijk

Bromine Science and Environment Forum

118 Av. De Cortenberg
1000 Brussles
Belgie

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)

vrouwen 20-40 jr oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

beroepsmatige blootstelling aan DBDE

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 330

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 10-10-2006

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL13197.041.06