

Preventie van neutrofiel geïnduceerde extracellulaire matrix schade na blootstelling van de huid aan ultraviolette straling (UV)

Gepubliceerd: 23-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het effect van antizonnebrandcrèmes, antioxidanten en lokale corticosteroiden op infiltrerende neutrofielen, oxidatieve stress en roodheid na UV blootstelling te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevphotoag

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

door zonlicht beschadigde huid, elastosis solaris

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticosteroid, huidveroudering, neutrofielen, ultravioletstraling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Aantal infiltrerende neutrofielen na blootstelling aan 2 MED SSR in onbehandelde huid en huid voorbehandeld met een antizonnebrandcrème, een antioxidant en een lokaal corticosteroid.

(2) Bepaling van oxidatiereactieproducten na blootstelling aan 2 MED SSR in onbehandelde huid en huid voorbehandeld met een antizonnebrandcrème, een antioxidant en een lokaal corticosteroid.

(3) Roodheid na belichting met 18 000 mJ/cm².

Secundaire uitkomstmaten

(1) Bepaling van *photoaging* en/of neutrofiel geassocieerde proteolytische enzymen (matrix metalloproteinasen -1,-3,-8,-9 en neutrofiel elastase) na SSR blootstelling in onbehandelde en behandelde huid.

(2) Distributie van DNA fotoproducten na SSR blootstelling in onbehandelde en behandelde huid.

(3) Vergelijking van activatie en apoptose van keratinocyten na SSR blootstelling in onbehandelde en behandelde huid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blootstelling van blanke huid aan erythematogene doseringen ultravioletstraling (UV) leidt tot een influx van neutrofielen. Eerder hebben wij aangetoond dat

neutrofielen een belangrijke bron zijn van enzymatisch actieve *photoaging* geassocieerde proteolytische enzymen. Zodoende lijken neutrofielen een belangrijke bijdrage te leveren aan het proces van veroudering van de huid onder invloed van zonlicht (= photoaging). Het voorkomen van een influx van neutrofielen na UV blootstelling zou dit proces moeten kunnen vertragen. Theoretisch en op basis van literatuurgegevens moet dit mogelijk zijn door: (1) het blokkeren van UV door middel van een antizonnebrandcrème (2) het toepassen van antioxidanten die reactieve zuurstofdeeltjes wegvangen of vorming ervan voorkomen (door UV geïnduceerde reactieve zuurstofdeeltjes veroorzaken directe schade in de huid en zijn mede verantwoordelijk voor het aantrekken van neutrofielen) (3) het gebruik van lokale corticosteroiden die de ontstekingsreactie in de huid na UV blootstelling kunnen remmen.

Doel van het onderzoek

Het effect van antizonnebrandcrèmes, antioxidanten en lokale corticosteroiden op infiltrerende neutrofielen, oxidatieve stress en roodheid na UV blootstelling te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Drie groepen vrijwilligers worden geïnccludeerd.

In de eerste groep wordt de minimale erytheem dosis (MED) voor *solar simulating radiation* (SSR = UV lampen die het emissie spectrum van zonlicht benaderen) bepaald, waarna vier gebieden op de zonbeschermde huid van de billen worden blootgesteld aan 2 MED SSR. Eén gebied wordt voorbehandeld met een antizonnebrandcrème (vision SPF 28), één gebied met een antioxidans (vitamine E 6% crème), een derde gebied met een lokaal corticosteroid (betametason 0,1% crème) en het vierde gebied dient als controle. 24 uur na behandeling en SSR belichting worden 4 mm biopten afgenomen van de belichte gebieden. Voorts wordt een vijfde bipt afgenomen van een onbehandeld, onbelicht gebied.

De tweede groep vrijwilligers zal een vergelijkbare procedure ondergaan behalve dat in deze groep de vijf biopten direct na voorbehandeling en belichting worden afgenomen.

Een vrijwilliger mag aan zowel deelonderzoek I (de eerste groep) als aan deelonderzoek II (de tweede groep) deelnemen.

In de derde groep vrijwilligers worden twee maal 6 veldjes op de zonbeschermde huid voorbehandeld met verschillende producten waarna deze 6 veldjes plus een controle veldje worden blootgesteld aan 18 000 mJ/cm² SSR (2-3 MED).

Tegelijkertijd wordt de MED bepaald. 24 uur na de belichting wordt de roodheid van alle veldjes gemeten en wordt per vrijwilliger 1 bipt (4 mm) afgenomen.

De producten waaraan de derde groep vrijwilligers worden blootgesteld zijn: (1) betametason 0,1% crème, (2) vitamine E 6% crème, (3) cetomacrogol crème (vehiculum van 1 en 2), (4) vision SPF 28, (5) vision SPF 16 en (6) penetrase SPF 17.

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

Na het afnemen van de biopten zal de huid spontaan genezen. De kans op een infectie is minimaal. Restafwijkingen, zoals een ontkleurde wat atrofisch aandoende stip, kunnen gedurende langere tijd zichtbaar blijven. Roodheid van een klein gebied van de huid na MED bepaling en blootstelling aan 2-3 MED SSR zal weinig subjectieve klachten geven en geneest binnen enkele dagen met mogelijk wat schilvering. Het eenmalig aanbrengen van betametason 0,1% crème, vitamine E 6% crème, cetomacrogol crème, vision SPF 28, vision SPF 16 en penetrase SPF 17 zal geen onwenselijke bijwerkingen met zich meebrengen. Ernstige bijwerkingen of complicaties tijdens het onderzoek zijn hoogst onwaarschijnlijk. Patiënten worden financieel gecompenseerd voor hun participatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

zie hierboven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie hierboven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Betnelan hydrofiele creme 1mg/g
Generieke naam:	Betamethason 0,1% creme
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2008
Soort:	Amendement
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2007-004616-31-NL

NL19314.041.07