

Een internationale survey naar de prevalentie van contactallergie voor geurstoffen in de algemene bevolking

Gepubliceerd: 18-02-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van de EDEN-Fragrance Study is: het vaststellen van de 1-jaarsprevalentie van contactallergie voor geurstoffen in de algemene bevolking van zes verschillende geografische gebieden in Europa, verdeeld over vijf landen. Het secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EDEN-FS

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

contacteczeem, huiduitslag door cosmetica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Research Institute for Fragrance Materials (RIFM) en RIVM/VWA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contactallergie, geurstoffen, prevalentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het aantal deelnemers met één of meerdere positieve reacties op de patchtest.

Secundaire uitkomstmaten

- het aantal deelnemers dat bevestigend antwoordt op vraag 1 van het klinische gedeelte van de EDEN-vragenlijst (maandprevalentie).
- het aantal deelnemers dat bevestigend antwoordt op vraag 2 van het klinische gedeelte van de EDEN-vragenlijst (jaarprevalentie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geurstofallergie blijkt steeds vaker voor te komen als een vorm van contacteczeem. The EDEN international survey is opgezet om door middel van gestandaardiseerd epidemiologisch onderzoek in vijf verschillende Europese landen de prevalentie van contactallergie voor geurstoffen in de algemene populatie vast te stellen. Uit het oogpunt van de volksgezondheid is het van groot belang dat het onderzoek aantoont of bepaalde stoffen bovenmatig frequent een allergische reactie geven, zodat aan de toepassing van die stof beperkingen kunnen worden opgelegd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de EDEN-Fragrance Study is: het vaststellen van de 1-jaarsprevalentie van contactallergie voor geurstoffen in de algemene bevolking van zes verschillende geografische gebieden in Europa, verdeeld over vijf landen.

Het secundaire doel van de EDEN-Fragrance Study voor Nederland is: het vaststellen van de samenhang tussen overgevoeligheid voor andere cosmeticabestanddelen, in het bijzonder haarverven en huidbeschilderingen, en bepaalde individuele * genetisch bepaalde * kenmerken.

Onderzoeksopzet

De EDEN-fragrance study heeft een kwantitatief cross-sectioneel design.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bijwerkingen of gezondheidsrisico*s bekend van de al sedert een halve eeuw op grote schaal toegepaste patch-test procedure. De enige beperking van de patchtest is dat de respondent gedurende 48 uur moet vermijden dat de *pleisters op de rug* in contact komen met water.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

a deusinglaan 1, postbus 196
9700 AD Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

a deusinglaan 1, postbus 196
9700 AD Groningen
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)

leeftijd van 18 tot en met 74 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen die de Nederlandse taal niet spreken en/of schrijven;
- Personen die niet wilsbekwaam zijn
- Personen die een ernstige actieve huidaandoening hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-07-2019

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Werkelijke 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	NL24608.042.08