

Evaluatie van het ReAura huidverjoningsapparaat voor dagelijks thuisgebruik voor behandeling van fijne lijntjes in het gezicht

Gepubliceerd: 07-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel is het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van een nieuw behandelingschema voor de vermindering van fijne lijntjes in het gezicht. Verder zal ook de effectiviteit voor de verbetering van de huidtextuur, algemeen aanzicht van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KO-05-PV

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

fijne lijntjes, huidveroudering

Aandoening

Huidveroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteitsonderzoek, Huidverjonging, Laser, Veiligheidsonderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

>60% van de gebruikers ≥ 1 FWS verbetering bij de 1 week follow-up (na de 30 dagen behandeling)

Secundaire uitkomstmaten

Objectieve uitkomstmaten

> 60% van de gebruikers ≥ 1 FWS verbetering na de 2 maanden maintenance

> 81% van de gebruikers op zijn minst milde verbetering van fijne lijntjes

(quartile improvement scale)

> 86% van de gebruikers op zijn minst milde verbetering van de huidtextuur

(quartile improvement scale)

Subjectieve uitkomstmaten

> 70% van de gebruikers op zijn minst milde verbetering van fijne lijntjes

> 83% van de gebruikers op zijn minst milde verbetering van de huidtextuur

> 86% van de gebruikers op zijn minst milde verbetering in het algemene aanblik van de huid

> 84% van de gebruikers op zijn minst milde verbetering van de egale kleur van de huid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fractionele photothermolyse is een huidverjongingsmethode die kleine thermische beschadigingen aanbrengt in het weefsel. Dit leidt tot een natuurlijke genezingsreactie en hervorming van de huid. Het grote voordeel van deze behandeling is dat het een veilige procedure is zonder veel bijwerkingen, maar met een hoge werkzaamheid. Palovia (Palomar) is het eerste consumentenapparaat voor huidverjonging met deze technologie, goedgekeurd door de FDA, dat is gelanceerd in 2011. Philips zal binnenkort het RéAura huidverjongingsapparaat introduceren. De RéAura is een huidverjongingsapparaat met lage intensiteit dat thuis gebruikt kan worden. Het is bedoeld om 2x per week te gebruiken gedurende 8-12 weken. In deze studie willen we de werkzaamheid en veiligheid van een nieuw dagelijks behandelingschema onderzoeken. Dit om te bepalen of het nieuwe behandelingschema effectiever is voor huidverjonging dan het behandelingschema dat op dit moment wordt voorgeschreven. Er wordt verwacht dat de data wordt gebruikt om de 510(k) te ondersteunen voor de evaluatie van het RéAura huidverjongingsapparaat voor thuisgebruik.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van een nieuw behandelingschema voor de vermindering van fijne lijntjes in het gezicht. Verder zal ook de effectiviteit voor de verbetering van de huidtextuur, algemene aanzicht van de huid, egale kleur van de huid, stralendheid van de huid en veilig gebruik van het apparaat geëvalueerd worden. Er wordt verwacht dat het nieuwe behandelingschema zal resulteren in een verbetering van minstens 1 punt op de Fitzpatrick Wrinkle Scale in tenminste 60% van de proefpersonen 1 week na het afronden van de 30 dagen behandelperiode.

Onderzoeksopzet

De studie is een niet-geblindeerd onderzoek dat gedeeltelijk thuis en gedeeltelijk in de testfaciliteiten zal worden uitgevoerd. De trial zal worden uitgevoerd in Eindhoven, Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen zullen het gezicht behandelen met de RéAura gedurende 30 dagelijkse sessies gevolgd door een periode van 2 maanden waarin ze 2x per week zullen behandelen. Per behandeling zullen 2 laserdoses op het gezicht worden aangebracht.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen moeten gedurende 30 dagen dagelijks behandelingen uitvoeren. Hierna zullen ze gedurende 2 maanden 2x per week een behandeling uitvoeren. Verder komen ze 11x naar de testfaciliteiten voor het maken van foto's, video opnamen, vragenlijsten en het uitvoeren van behandelingen. De bezoeken zullen ongeveer 1 uur duren; de duur van de behandelingen thuis, waarin de proefpersonen zelf het gezicht behandelen, wordt geschat op 15 minuten. De proefpersonen zullen lichte roodheid, een warm gevoel en mogelijk lichte zwelling ervaren in het gezicht na de behandeling. Deze reacties zijn tijdelijk en zullen binnen enkele uren tot dagen verdwijnen. Het risico op bijwerkingen is laag. Mogelijke bijwerkingen zijn ontsteking, hyperpigmentatie, herpes simplex, reactivatie van het herpes simplex virus, acne of eczeemuitbraak en allergische reacties op de laser performance gel of het aftercare complex. Als voordeel voor de proefpersonen wordt een huidverjongend effect verwacht waaronder verbetering van fijne lijntjes, huidtextuur, egale kleur van de huid en het algemene aanblik van de huid. De resultaten van de behandeling kunnen per persoon verschillen en het is mogelijk dat bij sommige personen geen significante verbetering wordt geobserveerd.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34 (WB7)
5656 AE Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34 (WB7)
5656 AE Eindhoven
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 30-65, milde to matige fijne lijntjes in het gezicht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

verminderde wondgenezing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-10-2011

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL37751.060.11