

Het vaststellen en verklaren van een achtergrondniveau van octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) en decamethylcyclopentasiloxaan (D5) in ademlucht en urine.

Gepubliceerd: 20-06-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Toepassing van biomonitoring bij gezonde vrijwilligers om een achtergrondniveau voor D4 en D5 blootstelling in de algemene bevolking te bepalen, alsmede de reactie op dermale blootstelling in een experiment onder gecontroleerde condities.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het vaststellen en verklaren van een achtergrondniveau van D4/D5.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

synergistische blootstelling

Aandoening

synergistische blootstelling

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CEFIC LRI

Overige ondersteuning: CEFIC LRI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achtergrondniveau, ademlucht, decamethylcyclopentasiloxaan, octamethylcyclotetrasiloxaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De concentratie D4/D5 in ademlucht.

Secundaire uitkomstmaten

De concentratie D4/D5 in urine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen worden dagelijks blootgesteld aan consumenten producten die cyclische siloxanen bevatten. Siloxanen bestaan uit synthetische silicone-bevattende stoffen. Dagelijks worden 200 miljoen individuen, van de algemene populatie, blootgesteld aan octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) en decamethylcyclopentasiloxaan (D5). Hiernaast worden ook werknemers blootgesteld, bijvoorbeeld visagisten en stomerij medewerkers.

Achtergrond concentraties in ademlucht en urine van dagelijkse blootstelling aan octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) en decamethylcyclopentasiloxaan (D5), door gebruik van persoonlijke verzorgingsproducten, voor zover bekend nog niet vastgesteld. Met dit onderzoek wordt informatie verzameld over de opname van D4/D5 als gevolg van het gebruik van persoonlijke verzorgingsproducten.

Doel van het onderzoek

Toepassing van biomonitoring bij gezonde vrijwilligers om een achtergrondniveau voor D4 en D5 blootstelling in de algemene bevolking te bepalen, alsmede de

reactie op dermale blootstelling in een experiment onder gecontroleerde condities.

Onderzoeksopzet

Observationeel blootstellingsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilligers worden blootgesteld aan: - 2 g pure stof D4 - 2 g pure stof D5 - een crème die D4 of D5 bevat - een deodorant die D4 of D5 bevat - een crème + deodorant die D4 of D5 bevat

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen wordt vervolgens gevraagd om gedurende 24 uur geen gebruik te maken van persoonlijke verzorgingsproducten. Ze zullen blootgesteld worden aan D4 als pure stof, D5 als pure stof, aan een deodorant (die of D4 of D5 bevat), aan een crème (die D4 of D5 bevat) en aan combinatie van deodorant en een crème. De blootstellingsniveaus zullen op zulke lage concentraties zijn dat bijwerkingen daardoor niet verwacht worden.

Voor de alle experimenten dienen de proefpersonen langs te komen bij het laboratorium. Eenmaal dienen ze langs te komen om een urine monsters te geven en een ademlucht monster dat bestaat uit drie monsters. Dit zal een half uur in beslag nemen en is bedoeld voor het meten van een basisniveau. Hierna volgen vijf blootstellingsexperimenten. Waarbij ademluchtmonsters en urinemonsters over een tijdsperiode van 8 uur verzameld worden. Hierin worden ademlucht monsters in drievoud genomen wat uiteindelijk leidt tot 51 monsters. Daarnaast worden 4-6 urine monsters verzameld. De proefpersonen wordt ook gevraagd om een vragenlijst in te vullen, om het gebruik van de persoonlijke verzorgingsproducten te bepalen. Tevens wordt gevraagd om een 24 uurs dagboek bij te houden, waarin precies gespecificeerd wordt welke producten, in welke hoeveelheden, wanneer gebruikt worden.

Als uit de resultaten blijkt dat de ademlucht van een vrijwilliger veel meer D4 of D5 bevat dan verwacht in vergelijking met de andere vrijwilligers, wordt contact opgenomen met de desbetreffende vrijwilliger. Er wordt gevraagd of de vrijwilliger bereidt is om ten behoeve van genotypering wangslijm af te staan. Deze gang van zaken wordt vooraf met de vrijwilliger besproken.

Contactpersonen

Publiek

CEFIC LRI

Avenue E. Van Nieuwenhuyse 4
B-1160 Brussel
BE

Wetenschappelijk

CEFIC LRI

Avenue E. Van Nieuwenhuyse 4
B-1160 Brussel
BE

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)

goede algemene gezondheid
ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
vrouwen die geen anticonceptiemiddelen gebruiken
huidziekten (waarbij hyperkeratose optreed)

specifieke beroepen: stomerij medewerker, visagist, kapper

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-02-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL35794.091.11