

Gevoelige huid en huidirritatie. Karakteristieken en diagnostische middelen.

Gepubliceerd: 12-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het primaire doel van de studie is het bepalen van verschillen tussen normale huid en gevoelige huid. Er wordt gepoogd om morfologische en functionele karakteristieken van gevoelige huid te identificeren door middel van provocatie met verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38547

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Karakteristieken van gevoelige huid

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Gevoelige huid, huidirritatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biofysische metingen, fotothermolyse, gevoelige huid, huidirritatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is een exploratieve observationele pilot studie. Proefpersonen met en zonder gevoelige huid worden met elkaar vergeleken. Baseline parameters en de huidrespons na verschillende stimuli worden bekeken. De belangrijkste parameters hierin zijn: abnormale differentiatie en biofysische metingen zoals a* waarde, stratum corneum hydratatie en transepidermaal water verlies.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: De prevalentie van gevoelige huid is hoog in de Westerse wereld. Het fenomeen is onduidelijk gedefinieerd en er zijn geen morfologische en fysiologische kenmerken geïdentificeerd. Gevoelige huid wordt vooral gekenmerkt door overdreven perceptie van branden, steken, jeuk en pijn. Vertaling van deze subjectieve kenmerken naar objectievere biofysische meetmethoden zou inzicht in gevoelige huid kunnen doen toenemen. Het is niet duidelijk of hevige huidreacties op licht- of mechanische schade gerelateerd zijn aan een universeel 'gevoelige huid'.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het bepalen van verschillen tussen normale huid en gevoelige huid. Er wordt gepoogd om morfologische en functionele karakteristieken van gevoelige huid te identificeren door middel van provocatie met verschillende stimuli en evaluatie met noninvasieve methoden en immunohistochemische analyse van biopten. Identificatie van kenmerken van gevoelige huid zou mogelijk kunnen

resulteren in een diagnostische test om gevoelige huid aan te tonen. Door chemische, mechanische en photostimulatie, worden huidreacties uitgelokt. De reacties die optreden bij een niet gevoelige huid en de reacties die optreden bij een gevoelige huid worden met elkaar vergeleken. Zijn er verschillen te ontdekken tussen deze twee populaties? Lokken verschillende stimuli een versterkte reactie uit bij de populatie die zegt een gevoelige huid te hebben?

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve observationele pilot studie. Proefpersonen met en zonder gevoelige huid worden met elkaar vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek leidt niet tot voordeel voor de proefpersoon. Voordat de proefpersonen informed consent tekenen, wordt hen uitgelegd dat deelname niet tot voordeel leidt. Als een vrijwilliger besluit om deel te nemen aan het onderzoek, doet hij of zij dit waarschijnlijk met de overtuiging om een bijdrage te leveren aan de wetenschap. Deze studie met een korte follow-up tijd en slechts minimaal invasieve stimuli is volgens de onderzoekers gerechtvaardigd. Vrijwilligers worden door middel van een vragenlijst geïdentificeerd als wel of niet gevoelig. In totaal komen de vrijwilligers drie keer naar het onderzoekscentrum. Het eerste bezoek houdt stimulatie van de huid in en twee evaluatiemomenten, 30 minuten en 8 uur na de stimulus. Het eerste bezoek is daarom tijdrovend. Vrijwilligers worden blootgesteld aan een van de drie gekozen stimuli, welke allen kunnen resulteren in tijdelijk discomfort. Dit ongemak kan ervaren worden als een prikkelen, een brandend, een jeukend en/of een pijnlijk gevoel. De huid kan rood worden. De huidrespons wordt geëvalueerd door middel van noninvasieve methoden, die geen significante interactie met de huid hebben. Stansbiopten van de huid worden genomen na lokale verdoving. De verdoving kan pijnlijk zijn en de biopten kunnen een klein litteken achterlaten.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656AE
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)

Specificatie: zie onderzoeksprotocol (sectie 3)

Om mee te doen met de volgende studies, moeten vrijwilligers voldoen aan de volgende criteria:

- Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar
- Vrijwilligers moeten bereid zijn om een toestemmingformulier te tekenen.
- Vrijwilligers moeten huidtype II of III hebben (Fitzpatrick scale)
- Geen gevoelige huid of gevoelige huid (beide d.m.v. een vragenlijst ingedeeld)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidziekte op het moment van screening
- Allergische aanleg. Voorgeschiedenis met: atopisch eczeem, astma, allergische rhinitis, allergische conjunctivitis.
- Allergisch contact eczeem in de voorgeschiedenis
- Huidtype I, IV, V or VI (Fitzpatrick schaal)
- Gebruik van immunosuppressiva (NSAIDs; biologicals; topicale or systemische

corticosteroiden)

- recent zonnebaden of zonnebankgebruik (<2 weken).

vrijwilligers die eerder hypertrofische littekens hebben ontwikkeld.

Vrijwilligers met stollingsstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2014
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2013
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	NL43331.091.13