

Werkzaamheid van een beschermende crème voor het beschermen en herstellen van de huidbarrière

Gepubliceerd: 22-03-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is de in vivo werkzaamheid van een beschermende crème te onderzoeken tijdens een huidirritatie-proef met sodium lauryl sulfaat (een zeepachtige stof). Daarnaast willen wij onderzoeken of het beschermende effect van de crème...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Werkzaamheid van een beschermende crème voor de huidbarrière

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Contact dermatitis / contacteczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Despharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beschermende crème, Huidbarrière, Huidirritatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de huidbarrièrefunctie en de irritatierespons te bepalen zullen de volgende parameters worden gemeten:

5. Transepidermale waterverdamping (Transepidermal water loss; TEWL), pH en erythema (roodheid)
6. Concentraties van natural moisturizing factors (NMFs) (waaronder 2-pyrrolidone-5-carboxylzuur, histidine and urocaanzuur) en concentraties van cytokines (waaronder IL-1 α , IL-1 β , IL-1RA, IL-8 and IL-10) in de gestripte lagen van het SC (tape strips)
7. Morfologie van de epidermis, bepaald met confocale laserscan microscopie (Vivascope 1500, MAVIG, Germany)
8. Vetten (ceramiden and vetzuren) in de gestripte lagen van het SC (tape strips)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bovenste laagje van de huid, het Stratum Corneum (SC), vormt de barrièrefunctie van de huid. Blootstelling aan huidirriterende stoffen zoals

zepen, oplosmiddelen of zelfs water kan de huid uitdrogen en de samenstelling en structuur van de vetzuren in het SC beïnvloeden, wat leidt tot een droge huid en ontstekingsreacties. Naast blootstelling aan huidirriterende stoffen kan een verminderde huidbarrière ook erfelijk bepaald zijn; sommige huidaandoeningen, bijvoorbeeld atopische dermatitis (AD), worden gekenmerkt door een algemeen verminderde huidbarrière. Recentelijk ontdekte nul-mutaties in het gen dat codeert voor de aanmaak van het eiwit filaggrine (FLG), een eiwit dat een belangrijke functie vervult voor de stevigheid en vochtbalans van het SC, hebben een doorbraak betekend in het onderzoek naar AD. FLG mutaties zijn sterk geassocieerd met AD, wat heeft geleid tot de hypothese dat een verminderde huidbarrière wellicht een eerste stap is in de ontwikkeling van AD. Daarnaast hebben wij recentelijk aangetoond dat FLG mutaties ook een verhoogd risico geven op het krijgen van contacteczeem, één van de meest voorkomende beroepsziekten.

Verscheidende nieuwe barrièrecremes zijn onlangs op de markt verschenen, die tot doel hebben de huidbarrière te beschermen en te herstellen. Deze crèmes zijn goedgekeurd als medisch hulpmiddel, maar gegevens over de klinische werkzaamheid ontbreken vaak nog.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de in vivo werkzaamheid van een beschermende crème te onderzoeken tijdens een huidirritatie-proef met sodium lauryl sulfaat (een zeepachtige stof). Daarnaast willen wij onderzoeken of het beschermende effect van de crème verschilt tussen personen met een normale, gezonde huid en personen met een verminderde huidbarrière als gevolg van AD en/of FLG mutaties.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico voor de gezondheid en het ongemak dat de proefpersonen zullen ervaren is zeer gering. Daarentegen geeft dit onderzoek inzicht in de werkzaamheid van een beschermende crème, wat zal bijdragen aan de preventie en behandeling van eczeem als gevolg van huidirritatie. Dit is met name van belang voor werknemers in beroepen waarbij een hoge blootstelling aan huidirriterende stoffen bestaat (bijv. kappers, verpleegkundigen, monteurs)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- 1) leeftijd tussen 18 en 55 jaar
- 2) Caucasisch van West-Europese afkomst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) dermatitis op de binnenkant van de onderarmen
- 2) systemische inflammatoire ziekte
- 3) huidaandoeningen (behalve AD)

- 4) gebruik van antihistaminica of andere immunosuppressieve medicijnen (bijv corticosteroiden, NSAIDs) of antibiotica tijdens het onderzoek of in de maand voorafgaande aan het onderzoek
- 5) hoge blootstelling aan zonlicht (bijv zonzakantie, zonnebank) tijdens het onderzoek of in de afgelopen 2 maanden voorafgaande aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-03-2013

Aantal proefpersonen: 170

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Huidbarrière-herstel bevorderende crème

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL43221.018.13