

Meting van cytokinen (IL-1*) na het toedienen van shear force op de huid

Gepubliceerd: 26-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is kennis vergaren over de cytokine concentratie (IL-1 *) in de huid van gezonde proefpersonen na deze belast te hebben met shear force. Deze kennis willen wij in de toekomst gaan gebruiken om verschillende materialen (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaarscheldingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40377

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meting van cytokinen (IL-1*) na het toedienen van shear force op de huid

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarscheldingen NEG

Synoniemen aandoening

decubitus, doorligplekken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huid, IL-1, Sebutape, Trekkracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaat waar wij in geïnteresseerd zijn zal de gemeten IL-1 * concentratie (pg/ml) zijn.

Secundaire uitkomstmaten

bloodflow

erythema index

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Decubitus, is het afsterven van weefsel door een combinatie van shear force (trekkracht), druk en wrijving. Shear force is een belangrijke factor en mogelijk zijn wond dressings in staat deze shear force te verminderen. Op dit moment is er geen goede maat voor het detecteren van het effect van shear force in de huid. Een mogelijke marker zouden cytokines (IL-1 *), bloodflow en roodheid van de huid kunnen zijn dat ontstaat door mechanische belasting van de huid. Eerder is al aangetoond dat IL-1 * significant verhoogd zijn na drukbelasting, wij willen gaan onderzoeken of deze significant verhoogd zijn na de huid te belasten met shear force.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is kennis vergaren over de cytokine concentratie (IL-1 *) in de huid van gezonde proefpersonen na deze belast te hebben met shear force. Deze kennis willen wij in de toekomst gaan gebruiken om verschillende materialen (wond dressings) te gaan onderzoeken die mogelijk shear force kunnen reduceren en van belang kunnen zijn ter preventie van decubitus.

Onderzoeksopzet

Met behulp van een speciaal ontwikkelt shear- force model gaan wij bij 10 gezonde proefpersonen gedurende 30 minuten 19 N shear toedienen op de palmaire zijde van de onderarm. Ter controle zullen wij het shear model op de andere arm plaatsen zonder shear toe te dienen. Vooraf aan het onderzoek markeren wij een

gedeelte van de huid 2,5 cm bij 3 cm, centraal op de plek waar de shear- pad geplaatst gaat worden. Daarna plakken wij sebutape binnen het gemarkeerde gebied, deze sebutape is in staat cytokines uit de huid te absorberen. Daarna meten we de bloodflow van het gemarkeerde gebied m.b.v. een laserdoppler (MoorLDI 2) en de erythema index m.b.v. een colorimeter (DSMII Colormeter). Na het plaatsen van het shear model (al dan niet met het toedienen van 19 N shear), zal na dertig minuten weer sebutape op beide armen worden geplakt binnen het gemarkeerde gebied gevolgd door een meting van de bloodflow en een meting van de erythema index.

Tijdens een tweede onderzoek dag herhalen we dezelfde procedure alleen zal de huid nu 15 minuten met shear- force worden belast en zal de controle meting ook 15 minuten duren.

Naderhand zullen wij uit de sebutapes de cytokine concentratie (IL-1 *) gaan bepalen d.m.v. ELISA.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen lopen geen risico door deelname aan deze studie. De shear- force op de huid kan in het dagelijkse leven vele malen hoger (t/m 100N) zijn dan de shear- force die wij gaan toedienen (19 N). Verder werken we met gezonde proefpersonen waarbij de kans op het ontwikkelen van decubitus erg laag is.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Gezonde vrijwilligers (mannen)

Leeftijd tussen 18-30 jaar

BMI 20-30

Braden score > 20

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Trauma onderarmen

Huidziekten (als psoriasis en eczeem)

Proefpersoon kan geen informed consent geven

Maligniteit

Spierziekten

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: 03-11-2014
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

Ander register

ID

NL46877.068.13

volgt nog via clinicaltrials.gov

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-11-2014

Totaal aantal deelnemers: 10