

Gerandomiseerd open-label longitudinaal cross-over studie om de biologische beschikbaarheid van aluminium, in de vorm van aluminium chloorhydraat (ACH), na topische toediening van een representatieve anti-transpirant formulering bij gezonde vrouwen met een [26Al] microtracer aanpak te beoordelen

Gepubliceerd: 23-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelstelling- Het bestuderen van de absolute biologische beschikbaarheid van aluminium in gezonde vrouwelijke vrijwilligers na topische toediening. Secundaire doelstellingen- Het bestuderen van het effect van het scheren van de oksel op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biologische beschikbaarheid van aluminium na topische toediening

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

algemene gezondheid

Aandoening

general health

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aluminium, anti-transpirant, biologische beschikbaarheid, microtracer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verdraagbaarheid / veiligheids uitkomstmaten

- Beoordeling van bijwerkingen (adverse events) en locale verdraagbaarheid.

Pharmacokinetische uitkomstmaten

- Beoordeling van de pharmacokinetiek (PK) na topische toediening van ²⁶Al, als

[²⁶Al]-ACH, en IV toediening van ²⁶Al, als [²⁶Al]-AlCl₃ in citraat gebufferde

fysiologische NaCl oplossing

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anti-transpirante middelen worden veel gebruikt in de westerse wereld en veel producten bevatten (water oplosbaar) aluminium chloorhydraat (ACH). Momenteel is de databank van ACH biokinetiek in de mens zeer beperkt en er zijn geen betrouwbare gegevens beschikbaar over de penetratie van ACH door de huid. Voor de beoordeling van de veiligheid van aluminium (Al) als een cosmetisch ingrediënt in bijvoorbeeld anti-transpirante middelen, is de dermale biologische beschikbaarheid een cruciale parameter. De dermale biologische beschikbaarheid is de fractie van het topisch aangebrachte Al dat de verschillende huidlagen passeert om de systemische circulatie te bereiken. De geabsorbeerde fractie wordt bepaald door de absorptie snelheid van Al ten opzichte van de snelheid waarmee Al wordt verwijderd door bijvoorbeeld verlies van dode huidlagen, transpiratie, wassen en scheren. Persoonlijke verzorging kan de hoeveelheid Al dat geabsorbeerd wordt op deze manier beïnvloeden.

Eerdere bepalingen van de biologische beschikbaarheid van Al zijn gebaseerd op conservatieve standaard aannames, dierproeven, ex vivo humane huid penetratie studies. Al deze studies hebben hun specifieke beperkingen. Bovendien worden persoonlijke verzorgingsproducten zoals anti-transpirante middelen meestal vaak gebruikt, en is er niet veel bekend over hoe herhaalde toediening de biologische beschikbaarheid beïnvloedt.

Daarom is er een groeiende behoefte, ook voor regelgevende instanties, voor een meer betrouwbare schatting van de dermale biologische beschikbaarheid van Al onder realistische condities van de consument.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

- Het bestuderen van de absolute biologische beschikbaarheid van aluminium in gezonde vrouwelijke vrijwilligers na topische toediening.

Secundaire doelstellingen

- Het bestuderen van het effect van het scheren van de oksel op de dermale biologische beschikbaarheid van aluminium;
- Het bestuderen van het effect van regelmatig gebruik van het product op de biologische beschikbaarheid van aluminium.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label, gerandomiseerd, longitudinaal cross-over onderzoek uitgevoerd in één onderzoekscentrum waarbij een eenmalige dosis ^{26}Al zal worden toegediend tijdens iedere onderzoeksperiode (4).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stable-labelled aluminum containing deodorant and iv stable-labelled aluminum

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek zal er 100 ng [26Al]-AlCl₃ in citraat gebufferde fysiologische zoutoplossing intraveneus worden toegediend. Normale plasma aluminium concentraties zijn zo gelooft men 1 to 2 ug/L waarvan er, meestal binnen 1 week, meer dan 95% van de aluminium wordt uitgescheiden door de nieren; ~2% in gal. Om de kans op overgevoeligheidsreacties te minimalizeren worden personen die een verleden hebben van een allergie voor aluminium uit voorzorg uitgesloten van studiedeelname.

Andere risico's voor vrijwilligers zijn met name gerelateerd aan de intraveneuze toediening en de veneuze bloed afnames. Van intraveneuze toediening en het gebruik van canulas (1 canula voor IV toediening en 1 canula voor veneuze bloed afname) is bekend dat zij een klein risico hebben op infecties en hematoma's.

Alle toedieningen van het onderzoeksmiddel zullen worden uitgevoerd in de kliniek onder medisch toezicht. De vrijwilligers die het onderzoeksmiddel toegediend hebben gekregen blijven in de kliniek voor ongeveer 24 uur na iedere toediening.

De Nuclear Research and Consultancy Group (NRG) heeft de stralingsbelasting van [26Al] als gevolg van deelname aan het onderzoek berekend als 0.001 mSv, en verklaard hiermee de veiligheid voor vrijwilligers van deze lage dosering radioactiviteit.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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. Gezonde vrouwelijke proefpersonen, 18-45 jaar, inclusief. Gezond wordt gedefinieerd als het ontbreken van bewijs van iedere actieve of chronische ziekte voortkomend uit de medische voorgeschiedenis, voorgaande chirurgische ingrepen, een volledig lichamelijk onderzoek en de vitale functies, 12-lead ECG, hematologie, bloed chemie en urine onderzoek;
2. Body mass index (BMI) tussen 18 en 30 kg/m²;
3. In de mogelijkheid om goed met de onderzoeker te communiceren in de nederlandse taal;
4. In de mogelijkheid om deel te nemen aan de studie en bereid om schriftelijke toestemming te geven en de studie restricties na te leven;
5. De proefpersonen moeten gewend zijn aan frequent nat scheren met een geschikt scheermes (elektrisch scheren is niet toegestaan, frequent gedefinieerd als minstens 3 keer per week);
6. Veneuze toegang is voldoende om de bloed afnames volgens protocol uit te kunnen voeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Iedere klinisch significante afwijking bepaald door het afnemen van medische geschiedenis en lichamelijk onderzoek uitgevoerd tijdens de keuring die in de ogen van de onderzoeker zou kunnen interfereren met de doelstellingen van de studie en veiligheid van de proefpersoon in gevaar zou kunnen brengen;
2. Een positieve zwangerschapstest en / of het geven van borstvoeding bij de keuring;
3. Gebruik van aluminium bevattende geneesmiddelen binnen 21 dagen voorafgaand aan toediening van het onderzoeksmiddel, of minder dan 5 halfwaardetijden, welke langer is, en tijdens de gehele duur van de studie;

4. Behandeling van diabetes, hypertensie, hart -en vaatziekten, psychiatrische aandoeningen, inflammatoire chronische ziekte zoals reumatoïde artritis, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, chronische constipatie, eetstoornissen, of een ziekte / aandoening die interfereert met ADME van het onderzoeksmiddel binnen 21 dagen voor toediening van het onderzoeksmiddel, of minder dan 5 halfwaardetijden, welke langer is, entijdens de gehele duur van de studie;
5. Gerapporteerde menopauzale status bij de keuring, of posthysterectomie;
6. Een allergie voor aluminium;
7. Axillaire hyperhidrosis
8. Klinisch relevante afwijkingen in laboratorium uitslagen, ECG, vitale functies, of lichamelijke bevindingen tijdens de keuring die in de ogen van de onderzoeker zou kunnen interfereren met de doelstellingen van de studie en de veiligheid van de proefpersoon in gevaar zou kunnen brengen;
9. Deelname aan een onderzoeksmiddel onderzoek binnen 3 maanden voorafgaande aan de keuring of meer dan 4 keer in het afgelopen jaar;
10. Iedere psychologische conditie die in de ogen van de onderzoeker een ongewenst risico kan opleveren voor de proefpersoon of zou kunnen interfereren met de mogelijkheid voor de vrijwilliger om het protocol na te leven;
11. Verleden van alcohol of drugs misbruik (alcohol misbruik wordt gedefinieerd als alcohol consumptie > 28 eenheden per week);
12. Bloed donatie binnen 3 maanden voorafgaand aan de keuring of donatie van plasma binnen 14 dagen voorafgaand aan de keuring;
13. Het niet hebben van een huisarts;
14. Niet bereid zijn te accepteren dat met de huisarts informatie zal worden uitgewisseld met betrekking tot deelname aan het onderzoek of gezondheid zoals laboratorium uitslagen, bevindingen bij anamnese of lichamelijk onderzoek en uiteindelijke bijwerkingen;
15. Niet bereid zijn toestemming te geven voor het informeren van de huisarts met betrekking tot studiedeelname;
16. Niet bereid zijn om effectieve (dubbele barrière) anticonceptie te gebruiken tot 3 maanden na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel;
17. Vrijwilligers die werkzaam zijn bij TNO of het CHDR.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-08-2014
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

ID

NL49088.028.14