

# Een onderzoek naar huidreacties op histamine

Gepubliceerd: 15-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om significante verschillen in de gemiddelde huidreacties op histamine, zowel met iontoforese als topisch toegepast, tussen gevoelige en niet-gevoelige huid van vrijwilligers te detecteren. Huidreacties worden...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41203

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Huidreacties op histamine

### Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

"heel reactieve huid", "tere huid"

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Philips Research

**Overige ondersteuning:** Industry: Royal Philips N.V.;acting through Philips Research

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** gevoelige huid, huidirritatie, huidmeting, iontoforese

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Significante verschillen in de gemiddelde huidreacties op histamine, zowel met iontoforese als topisch toegepast, tussen gevoelige en niet-gevoelige huid van vrijwilligers.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Not applicable.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Gevoelige huid is een subjectieve cutane verhoogde reactiviteit op prikkels, met of zonder objectieve tekenen van huidirritatie. Hoewel de incidentie hoog is in geïndustrialiseerde landen, is er nog geen consensus over de mechanismen. Het begrijpen van de mechanismen die ten grondslag liggen aan gevoelige huid is belangrijk vanuit zowel een medisch als cosmetisch perspectief.

Deze studie behoort tot een breder project dat als doel heeft om de mechanismen van de gevoelige huid te begrijpen. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van verschillende provocaties om huidreacties uit te lokken. Provocaties verwijzen naar mechanismen die een invloed op gevoelige huid kunnen hebben. De huidreacties worden geëvalueerd met verschillende instrumenten. Deze studie richt zich op histamine als provocatie, zowel met iontoforese als topisch toegepast.

### **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van dit onderzoek is om significante verschillen in de gemiddelde huidreacties op histamine, zowel met iontoforese als topisch toegepast, tussen gevoelige en niet-gevoelige huid van vrijwilligers te detecteren. Huidreacties worden geëvalueerd met niet-invasieve methoden zoals Visuele Analoge Schaal (VAS) scores, huid foto's, klinische beoordelingen, niet-invasieve biofysische huid metingen en met huidbiopten. Vrijwilligers worden verdeeld in een gevoelige of niet-gevoelige huidgroep op basis van een vragenlijst.

## Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve studie.

## Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek leidt niet tot een korte termijn voordeel voor de vrijwilligers. Ze zijn daarvan op de hoogte voordat ze hun toestemming geven. Op de lange termijn kunnen vrijwilligers profiteren van betere producten en behandelingen gemaakt of geoptimaliseerd vanuit de inzichten in de mechanismen van de gevoelige huid opgedaan binnen dit project.

Vrijwilligers worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen over de gevoeligheid van de huid en om de dermatologie afdeling twee of drie keer te bezoeken. In het eerste bezoek (1,5 uur) is er provocatie met histamine, die op de onderrug met iontoforese en topisch wordt toegepast en op de onderarm alleen topisch wordt toegepast. De beoordeling vindt plaats op verschillende tijdstippen na de provocatie en bestaat uit het niet-invasief meten van biofysische parameters, de klinisch beoordelen van oedeem en erytheem, de foto's van de huid, de VAS-score en het nemen van een huidbiopsie van een niet-gestimuleerde huidplek op de onderrug. Twee andere huidbiopten worden genomen op vier verschillende tijdstippen (1 uur, 8 uur, 24 uur en 72 uur) nadat de huidplek gestimuleerd is met iontoforese, volgens een randomisatie proces. Daarom moeten de vrijwilligers de dermatologie afdeling bezoeken op een of twee andere tijdstippen en elk bezoek zal ongeveer 40 minuten duren. De provocatie met histamine en het nemen van huidbiopten kunnen leiden tot algemeen huidongemak. Het risico op zichtbare littekenvorming is klein. Wij zijn van mening dat deze studie met korte follow-up tijd en slechts minimaal invasieve technieken legitiem is.

## 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)

Leeftijd tussen 18 en 65 jaar  
Bereid zijn om een schriftelijk toestemming te geven  
Huidtype II of III (Fitzpatrick schaal)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Histamine overgevoeligheid  
Zilver allergie  
Pacemakers en andere geïmplanteerde elektrische apparaten  
Zwangerschap of borstvoeding  
Atopische aanleg (bijvoorbeeld allergie, atopisch of contact eczeem, hooikoorts, astma)  
Huidziekte(n)  
Stollingsstoornis  
Gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen  
Gebruik van antihistaminica  
Verhoogd risico op het ontwikkelen van littekens

# Onderzoeksopzet

## Opzet

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

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-04-2015
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2016
Soort:	Amendement
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	NL49756.091.14