

Bepalen van de meest geschikte biomarkers in urine en haar na orale en dermale blootstelling aan pesticiden om de blootstelling te kwantificeren.

Gepubliceerd: 30-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Verificatie van het metabolisme en identificatie van de meest geschikte biomarkers bij mensen na orale en dermale blootstelling voor maximal 6 van de 9 geselecteerde pesticiden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43439

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepalen van biomarkers na blootstelling aan pesticiden

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

aandoeningen zijn geen onderdeel van deze studie. Doel is namelijk het bepalen van humane biomarkers in urine en haar.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Metabolisme van pesticiden, Pesticidenblootstelling, Urine biomonitoring, Vrijwilligerstudy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De concentratie van pesticiden en bijbehorende metabolieten in de urine en het haar na oral en dermale blootstelling en daarbij het relatieve voorkomen van metabolieten. Ook worden de uitscheidingspatronen in urine over de tijd van pesticiden en bijbehorende metabolieten bepaald in de eerste 48 uur na toediening. Hieruit volgt de meeste geschikte metaboliet per stof.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is onbekend in welke mate omwonenden van landbouwwelden worden blootgesteld aan pesticiden die toegepast worden op naastgelegen velden. Deze blootstelling wordt gemeten met behulp van biomonitoring in urine in het 'Onderzoek Bestrijdingsmiddelen en Omwonenden'. Om de resultaten van de biomonitoring te interpreteren is kennis nodig over het metabolisme van pesticiden in de mens. Extrapolatie vanuit dierstudies kan leiden tot misinterpretatie van de biomonitoringsresultaten wat een overschatting of juist een onderschatting van de werkelijke blootstelling kan geven. De baten van een human vrijwilligersstudie bij lage dosering ter bestudering van het metabolisme wegen ruimschoots op tegen de minimale risico's.

Doel van het onderzoek

2 - Bepalen van de meest geschikte biomarkers in urine en haar na orale en dermale bl ... 6-05-2025

Verificatie van het metabolisme en identificatie van de meest geschikte biomarkers bij mensen na orale en dermale blootstelling voor maximal 6 van de 9 geselecteerde pesticiden.

Onderzoeksopzet

Cross-over humane vrijwilligersstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere vrijwilliger wordt éénmaal oraal en éénmaal dermaal blootgesteld aan één van de geselecteerde pesticiden.

Inschatting van belasting en risico

De totale dosering voor zowel de orale als de dermale blootstelling zal in geen geval de ADI van de betreffende pesticide overschrijden. ADI waarden zijn waarden waarbij dagelijks levenslange blootstelling geen gezondheidsrisico's optreden. Hierdoor worden geen gezondheidseffecten verwacht. Iedere deelnemer wordt gevraagd om op twee dagen naar het laboratorium van de afdeling te komen. Eén keer voor de orale blootstelling en de andere keer voor de dermale blootstelling. Na toediening wordt gevraagd om gedurende 48 uur alle urine op te vangen. De eerste 8 uur verblijft de deelnemer op de afdeling, waar zij de gelegenheid hebben om te werken of om te studeren. Daarnaast wordt de deelnemers gevraagd een korte vragenlijst in te vullen over lengte, gewicht, leefstijl en pesticidengebruik. Om te corrigeren voor een mogelijke bijdrage vanuit de voeding wordt gevraagd om na toediening gedurende 48 uur een dagboekje bij te houden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6526 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6526 GA
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)

- Goede gezondheid en geen gebruik van voorgeschreven medicatie (uitgezonderd anticonceptiemiddelen);
- Tussen de 18 en 65 jaar oud;
- BMI tussen de 20 en 25;
- Alcoholconsumptie minder dan 2 standaardglazen per dag;
- Kaukasich;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of de wens om zwanger te worden gedurende de studie;
- Huidziekten zoals eczeem, psoriasis en andere chronische huidziekten die een verdikking van het stratum corneum veroorzaken;
- Huidafwijkingen op de non-dominant forearm zoals littekens en verwondingen;
- Roken;
- Direct contact of werken met pesticiden;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-07-2016

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2017

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	NL56428.091.16