

Effecten van zichtbaar licht op de ontsteking en het herstel van de huidbarrière na acute schade

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is om te bepalen of het herstel van de huidbarrière na kunstmatige schade door middel van plakband versneld wordt na bestraling met zichtbaar licht. Het secundaire doel is om te bepalen of de tijdelijke ontstekingsreactie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43517

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van zichtbaar licht op het herstel van de huidbarrière

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

hoornlaag, huidbarrière

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Electronics Nederland B.V.;acting through Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huidbarrière, iontoforese, licht, niet invasieve meting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire outcomes zijn het herstel van de huidbarrière na kunstmatige schade met plakband, gemeten door *transepidermal water loss* (meting van de schade van de huid), en het verminderen van de tijdelijke ontstekingsreactie veroorzaakt door histamine iontoforese, gemeten door de *a* value* (meting van de roodheid van de huid). Beide metingen zijn niet-invasief. Plakband (tapestripping) en histamine iontoforese zullen twee keer uitgevoerd worden op dezelfde proefpersoon, op twee opeenvolgende weken. In een week zal bestraling met zichtbaar licht na stimulatie toegepast worden, in de andere week zal alleen stimulatie toegepast worden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek bleek dat zichtbaar (blauw en rood) licht biologische effecten op de huid heeft. Dit is een onderzoek naar de potentie van blauw en rood licht om het herstel van de huidbarrière na kunstmatige schade te versnellen en om de ontstekingsprocessen in de huid te verminderen. De vergaarde kennis over hoe de huid op licht reageert kan men gebruiken bij de ontwikkeling van op licht-gebaseerde apparaten die huidreacties op cosmetica of op producten voor persoonlijke verzorging voorkomen of verminderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te bepalen of het herstel van de huidbarrière na kunstmatige schade door middel van plakband versneld wordt na bestraling met zichtbaar licht. Het secundaire doel is om te bepalen of de tijdelijke ontstekingsreactie veroorzaakt door middel van histamine iontoforese verminderd wordt na bestraling met zichtbaar licht. Vier verschillende bestralingsmodaliteiten zullen gebruikt worden en de twee doelen zullen geanalyseerd worden voor elke modaliteit.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele case-control studie uitgevoerd op de afdeling dermatologie van het Radboud Universitair Medisch Centrum.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek leidt niet tot voordeel op korte termijn voor de vrijwilligers. Ze worden daarvan op de hoogte gesteld voordat ze hun toestemming geven. Op de lange termijn kunnen vrijwilligers profiteren van nieuwe licht-gebaseerde apparaten of behandelingen ontwikkelt vanuit de inzichten in de biologische mechanismen van zichtbaar licht opgedaan binnen deze studie. Bezoeken zijn verspreid over twee opeenvolgende weken: drie bezoeken in de eerste week en drie bezoeken in de tweede week. De procedure is in beide weken hetzelfde: tijdens het eerste bezoek wordt stimulatie met plakband en histamine iontoforese op de onderarm uitgevoerd en worden de huidreacties bestudeerd tot 1 uur na stimulatie. Huidreacties worden ook 24 uur en 72 uur na stimulatie bestudeerd. Het enige verschil is dat in de eerste week licht wordt gebruikt om de huidreacties te beïnvloeden, en in de tweede week geen licht wordt gebruikt (controle). Het onderzoek duurt in totaal 5 uren. Door de stimulatie kan men ongemak of jeuk ervaren en kan de huid rood worden tot enkele uren (histamine) of tot enkele dagen na het aanbrengen (plakband). Wij zijn van mening dat deelname aan deze studie, met korte follow-up tijd, minimaal invasieve stimulatie en niet-invasieve metingen, legitiem is.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
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. huidtype I-II-III
2. 18-40 jaar oud
3. bereid zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. diagnose van histamine overgevoeligheid;
2. pacemakers of andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen;
3. zwangerschap of borstvoeding;
4. atopische aanleg (bijv. allergie, atopisch of contact eczeem, hooikoorts, astma);
5. huidige (huid)ziekten of aandoeningen die gevoeligheid voor licht veroorzaken;
6. allergische aanleg;
7. gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen;
8. gebruik van antihistaminica;
9. gebruik van hypertensie geneesmiddelen;
10. gebruik van geneesmiddelen die gevoeligheid voor licht veroorzaken;

11. huidtype IV, V, VI (Fitzpatrick schaal);
12. overmatig zonnebaden, zonnebank gebruik of zonnen binnen 2 weken voor 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: 14-11-2016

Aantal proefpersonen: 44

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HealthyLight LED Lamp V2

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2017
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

ID: 20423

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56421.091.16
OMON	NL-OMON20423