

Onderzoek naar de interactie tussen huidbacteriën en zweetgeur van de oksel tijdens een moeilijke geheugentaak bij gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 28-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Tijdens deze studie wordt bepaald of de aangepaste Sternberg werkgeheugen taak (STMST) een effectieve methode is om emotionele stress geïnduceerde zweetgeur te veroorzaken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44360

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOIST

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Onaangename geur, Zweetgeur

Aandoening

Stress-induced malodor formation

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Procter & Gamble

Overige ondersteuning: The Procter & Gamble Company; Cincinnati; OH 45241; USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huid bacterien, Slechte geur, Stress, Zweet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is om te beoordelen of de aangepaste

Sternberg-kortwerkende werkgeheugen taak (STMST) een effectieve methode is om zweetgeur door emotionele stress op te wekken. De zweetgeur wordt beoordeeld door twee deskundigen. De mate van zweetgeur vorming wordt weergegeven op een schaal van 0-10.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

- * Onderzoeken of de aangepaste Sternberg-korte termijn werkgeheugen taak (STMST) een effectieve en valide methode is om emotionele stress te induceren, dit wordt gemeten door meetbare stressbiomarkers (cortisol in speeksel).
- * Onderzoeken of de aangepaste Sternberg-korte termijn werkgeheugen taak (STMST) een effectieve en valide methode is om emotionele stress op te wekken, dit wordt gemeten met behulp van een vragenlijst die door de proefpersoon zelf wordt ingevuld.
- * De bepaling van geurcomponenten tijdens condities waarbij zweten wordt geïnduceerd door de aangepaste STMST.
- * De bepaling van de correlatie tussen huid bacteriën waarvan bekend is dat ze

ongewenste geur componenten vormen (dwz *Corynebacterium* species, *C.*

tuberculosensuarius, *C. jeikeium*, *C. mucifaciens*, *C. minutissimum*, *C. striatum*,

C. bovis, *C. urealyticum* en *Staphylococcus* species, *S. epidermidis*, *S.*

hemolyticus, *S. lugdunensis*, *S. hominis*, *S. capitis*, *S. caprae*) en de productie

van ongewenste geurcomponenten geïnduceerd door de aangepaste STMST.

* De correlatie tussen andere relevante huid bacteriën en de vorming van ongewenste geurcomponenten, die geïnduceerd worden door de aangepaste STMST, te onderzoeken.

Tertiaire doelstellingen:

* Het onderzoeken van de aanwezigheid van bacterie genen die geassocieerd zijn met de vorming van ongewenste geurcomponenten, die geïnduceerd worden door de aangepaste STMST.

* Het onderzoeken van effecten van de activiteit van bacterie genen die geassocieerd zijn met de vorming van ongewenste geurcomponenten, die geïnduceerd worden door de aangepaste STMST.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stress is een primaire fysiologische reactie op fysieke en / of sociale opdrachten die voortvloeien uit een complexe interactie tussen neurofysiologische en psychologische factoren. Opdrachten die sociaal geëvalueerd worden zijn geïdentificeerd als zeer sterke emotionele stressors. Apocrine zweetklieren worden gestimuleerd door emotionele stress, angst of mentale spanning. Op het moment van afscheiding is apocrine zweet reukloos. Door enzymatische werking van de huid bacteriën wordt uit apocrine zweet geurcomponenten gevormd. Deze zweetgeur wordt vaak als zeer ongewenst ervaren.

Zelfvertrouwen en sociale relaties kunnen beïnvloed worden door deze ongewenste lichaamsgeur.

Een goed begrip van de complexe interactie tussen zweet en huid bacteriën die leiden tot ongewenste lichaamsgeur is nodig voor de ontwikkeling van effectieve behandeling van ongewenste lichaamsgeur.

Doel van het onderzoek

Tijdens deze studie wordt bepaald of de aangepaste Sternberg werkgeheugen taak (STMST) een effectieve methode is om emotionele stress geïnduceerde zweetgeur te veroorzaken.

Onderzoeksopzet

Tijdens een inlooperperiode van 10 dagen moeten proefpersonen specifieke richtlijnen volgen met betrekking tot het gebruik van persoonlijke verzorgingsproducten, persoonlijke hygiëne en consumptie van specifiek voedsel. Na een inlooperperiode van 9 dagen worden de proefpersonen gevraagd om hun huidige gevoelens van angst en verlegenheid te beoordelen en een speekselmonster thuis te verzamelen voordat ze naar de studiefaciliteiten komen om malodor te laten beoordelen door deskundige beoordelaars. Alleen proefpersonen met een geur score van 4×8 worden gevraagd om verder deel te nemen. Deze proefpersonen mogen zich niet wassen voor 24 uur en zij komen de volgende dag naar NIZO voor deelname aan de aangepaste STMST, om stress-geïnduceerd zweten te veroorzaken. Voor het testen zullen de proefpersonen een korte psychologische beoordelingsvragenlijst, en de Trait Shame and Guilt Scale (TSGS) vragenlijst invullen, waarbij schaamte, schuld en trots worden beoordeeld. Voor, tijdens en na het blootstellen aan de aangepaste versie van de STMST, zal speeksel worden verzameld om cortisol niveaus te bepalen. De proefpersonen moeten hun gevoelens van angst en schaamte beoordelen en de hartslagfrequentie wordt continu gemonitord. Voor en na blootstelling aan de aangepaste STMST zal zweetgeur worden beoordeeld door twee deskundigen, geur componenten worden verzameld en huid bacterie monsters zullen worden genomen om de samenstelling van de huid bacteriën te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Om proefpersonen bloot te stellen aan externe stressoren die emotionele stressresponsen veroorzaken, worden ze onderworpen aan een cognitieve en emotioneel uitdagende taak: de aangepaste STMST. In de basis STMST moet een reeks items die op een computerscherm worden gepresenteerd, worden gememoriseerd. Proefpersonen moeten daarna zo snel mogelijk aangeven of de weergegeven items in de geheugen set aanwezig waren of niet. In de aangepaste STMST wordt dit protocol uitgebreid met relevante extra stressfactoren, zoals het verlagen van de beheersbaarheid van het resultaat, het toevoegen van een commissie die op afstand de test evalueert, het toevoegen van storende geluiden bij het falen van de test, en het toevoegen van (negatieve) financiële beloningen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen niet rechtstreeks profiteren van deelname aan de studie. Er wordt een proefpersoonvergoeding uitgekeerd, dit is inclusief reiskosten. De belasting van proefpersonen waarbij door de experts geur scores van * 4 * 8 wordt gementen en die deelnemen aan deze studie, bestaat uit een totale investering van 7,5 uur voor screening, het volgen van de studieregels en 2 studiebezoeken. De vergoeding hiervoor is 100 euro. Proefpersonen die geur scores van 3 of lager hebben, worden niet uitgenodigd voor de stress test en krijgen een vergoeding van 70 euro voor het volgen van de studie regels en de screening. Naar onze mening zijn de risico's van deelname aan deze studie te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Procter & Gamble

Reed Hartman Hwy 11510
Cincinnati OH45241
US

Wetenschappelijk

Procter & Gamble

Reed Hartman Hwy 11510
Cincinnati OH45241
US

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. Man.
2. In de leeftijd van 18 tot 34 jaar.
3. Een gezond gewicht heeft met een BMI tussen 18,5-25.
4. Gezond verklaard op basis van de NIZO gezondheidsvragenlijst.
5. Niet-roker.
6. Toegang tot internet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Overmatig alcohol gebruik > 15 eenheden/week en > 3/dag.
2. Drugs gebruik .
3. Extreem veel sporten.
4. Overmatig zweten (hyperhidrosis), Onvoldoende zweetproductie (hypohidrosis) of helemaal geen zweetproductie (anhidrosis).
5. Allergie voor persoonlijke verzorgingsproducten.
6. Psychiatrische stoornis.
7. Gebruik van medicijnen tegen angst of hoge bloeddruk.
8. Gebruik van antibiotica zes (6) maanden voor aanvang van de studie.
9. Gebruik van medicatie op de huid van de onderarm twee (2) weken voor aanvang van de studie.
10. Het hebben van eczeem of psoriasis ergens op het lichaam.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL62290.041.17