

Validatie studie voor de UVB-hittepijnmodel gebruikmakend van tweemaal de minimale erytheem dosering om hyperalgesie te induceren.

Gepubliceerd: 19-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om te beoordelen of de bestraling van 2MED UVB een significant niveau van hyperalgesie veroorzaakt zodat dit toegevoegd kan worden aan het UVB-pijnmodel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44480

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie studie van de 2MED UVB hittepijnmodel

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hyperalgesie, pijn

Aandoening

pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Clinical Research Organization

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erytheem, Hyperalgesie, Pijn, UVB hitte pijn model

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Thermische pijn (normale huid): pijndetectiedrempel (PDT)
- * Thermische pijn (erytheemhuid): Pijndetectiedrempel (PDT)
- * gestandaardiseerde fotografie en multispectrale beeldvorming

Secundaire uitkomstmaten

- * Multispectrale beeldvorming (Antera 3D - Miravex) erytheemontwikkeling, melaninevariatie,
- * Cross-gepolariseerde fotografie (ATBM - Fotofinder): erythema-index en melanine-index
- * Fotografie met UV-flitser: pigmentatie
- * Patient Reported Outcomes (PROs) * duur van de zichtbaarheid van de pigmentatie, Quality of Life

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De PainCart is een testbatterij van door mensen opgeroepen pijnmodellen die in staat is om biomarkers voor nociceptieve en ontstekingspijn te meten in vroege stadia van geneesmiddelontwikkeling bij gezonde vrijwilligers. Als zodanig kan deze methode worden gebruikt als een beslissingsinstrument voor farmaceutische bedrijven om het bewijs van farmacologie te bepalen en om de selectie van de

dosis te begeleiden. Een van de gebruikte modellen is het ultraviolet (UV) B-pijnmodel om pijnstillers te onderzoeken. Deze test gebruikt gecontroleerde vooraf gedefinieerde smalbandige UVB-straling om huiderytheem en hyperalgesie te induceren, daaropvolgende hyperalgesie wordt gekwantificeerd met behulp van een thermode. In de afgelopen 3 jaar is de UVB-beoordeling van de hittepijn in verschillende onderzoeken gebruikt. Sommige proefpersonen zijn echter teruggekomen met klachten van gehyperpigmenteerde delen van de huid op hun rug die nog niet vervaagd zijn. Deze gebieden worden vermoedelijk veroorzaakt door de UVB-dosis die bij deze personen wordt gebruikt.

Doel van het onderzoek

Om te beoordelen of de bestraling van 2MED UVB een significant niveau van hyperalgesie veroorzaakt zodat dit toegevoegd kan worden aan het UVB-pijnmodel.

Onderzoeksopzet

Methode-validatiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

UVB-straling. Hitte pijn testen.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een methode-validatiestudie voor het gebruik van 2MED in de UVB-beoordeling van de hittepijnmodel. In de huidige gevalideerde methode wordt een dosis 3MED UVB gebruikt om de huid te bestralen. Deze dosering wordt goed verdragen door proefpersonen, behalve het risico van ontwikkeling van postinflammatoire hyperpigmentatie (PIH). De ontwikkeling van PIH was, voor zover ons bekend, geen bekende risicofactor op het moment dat de voorgaande onderzoeken werden uitgevoerd. In de literatuur, Brenner et al. wordt verwezen naar een proefpersoon met zichtbare hyperpigmenten 520 dagen na bestraling (13). Post-inflammatoire hyperpigmentatie is meestal een onschuldige aandoening waarbij delen van de huid donkerder van kleur worden in vergelijking met de omringende huid. PIH kan op elke leeftijd en elk huidtype voorkomen, maar het komt vaker voor bij mensen met Fitzpatrick huidtype 4-6. (14, 15) Door de UVB-dosis te verlagen naar 2MED, wordt de blootstelling aan UVB verminderd. Bovendien zal uitsluiting van personen met een Fitzpatrick-huidtype 3 of hoger het risico op het ontwikkelen van PIH verder verminderen. Deelname aan deze studie heeft geen enkel voordeel voor de gezondheid. Het onderzoek zal echter waardevolle informatie opleveren voor verder onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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 vrouwelijk of mannelijke vrijwilligers met een leeftijd tussen de 18 en 45 jaar, Gezond zijnde; geen chronische ziektes bepalend aan de hand van wat er voortkomt uit de medische keuring, geschiedenis en een medisch onderzoek.
2. BMI tussen 18 en 30 kg/m², inclusief.
3. Bereid zijn om deel te nemen, om schriftelijke toestemming te geven en om zich aan studie regels te houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke klinisch significante medische aandoening, met name aandoeningen die de gevoeligheid voor pijn beïnvloeden (ziekte die pijn veroorzaakt, hypesthesie, hyperalgesie, allodynie, paresthesie, neuropathie enz.) ziektes of aandoeningen die van invloed kunnen zijn op de resultaten van het onderzoek, of waarvoor de behandeling zou kunnen interfereren, of die, naar de mening van de onderzoeker, een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon zou vormen.
2. Geschiedenis of aanwezigheid van post-inflammatoire hyperpigmentatie;
3. Positieve urine drugtest, of een positieve alcohol blaas test.
4. Proefpersonen die tijdens de keuring aangeven de pijntesten onverdraagbaar te vinden, of pijntolerante subjecten
5. Gebruik van voorgeschreven, vrij verkrijgbare, pijnstillende, ongeoorloofde of kruidenmedicatie binnen 7 dagen na de nociceptieve testen, (anticonceptie is een uitzondering).
6. Donkere huid (Fitzpatrick huidtype IV, V of VI), wijdverspreide acne, sproeten, tatoeages of littekens op de rug;
7. Een MED hoger dan 355 mJ / cm² bij screening.
8. Eerdere deelname aan een PainCart® studie (CHDR0729, CHDR1311, CHDR1422, CHDR1425, CHDR1431, CHDR1440;
8. Wettelijke onbekwaamheid of onvermogen om de vereisten van het onderzoek te begrijpen of na te leven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-01-2018

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL63598.056.17