

Retrospectieve, case-controle, follow-up studie over post-inflammatoire hyperpigmentatie na UVB bestraling als onderdeel van de hitte pijn test.

Gepubliceerd: 26-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het beoordelen van de aantal gevallen van PIH in voorgaande studies, met behulp van het *heat pain assesment* Het beoordelen van de karakteristieken van PIH van deze proefpersonen (Melanine index, huidskleur, morfologie). Het beoordelen van de ernst...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pigmentatiestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIH veroorzaakt door UVB bestraling als onderdeel van de hitte pijn test.

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

Post-inflammatoire hyperpigmentatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperpigmentatie, Pijn model, UVB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van hyper gepigmenteerde laesies door :

- * Klinische scoring
- * Multi spectrale beeldvorming
- * UV fotografie
- * Cross-gepolariseerde fotografie

Grote en ernst van de Hyper gepigmenteerde laesies bepaald door :

- * Klinische beoordeling met caliper
- * Multi spectrale beeldvorming
- * UV fotografie
- * Cross-gepolariseerde fotografie

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De PainCart® is een testbatterij van pijn modellen, die in staat is om biomarkers voor nociceptieve en inflammatoire pijn te meten in een vroeg stadium bij de ontwikkeling van geneesmiddelen bij gezonde vrijwilligers. Deze methode kan gebruikt worden als een hulpmiddel voor farmaceutische bedrijven om Proof-of-Farmacologie te bepalen en te begeleiden bij de selectie van de hoogte van doseringen. Een van de gebruikte modellen om potentiële analgetica te onderzoeken is het ultraviolet (UV) B pijnmodel. Deze test maakt gebruik van kleine doseringen UVB-straling op de huid om erytheem en hyperalgesie te

induceren. De hyperalgesie wordt dan geëvalueerd met een thermode. De mate van ontsteking veroorzaakt door UVB straling is afhankelijk van de individuele huid. Mensen met een lichte huid en blond haar hebben meer kans om te verbranden in vergelijking met mensen met een donkere huid en donker haar. De huidtype wordt gebaseerd op een Fitzpatrick vragenlijst en een reeks oplopende doses UVB straling op de rug van de vrijwilliger. Op basis van deze resultaten wordt de Minimal Erythema Dosis (MED) bepaald. Dit is de dosis UVB-straling waarbij de huid een duidelijk waarneembaar erytheem vertoont. De proefpersonen worden vervolgens blootgesteld aan 3MED om een hyperalgesie te induceren.

In de afgelopen 3 jaar is de *heat pain assessment* gebruikt in verscheidene studies. Een aantal vrijwilligers van deze studies zijn teruggekeerd met klachten van donker gepigmenteerde gebieden op hun rug die nu nog zichtbaar zijn. Deze gepigmenteerde gebieden worden mogelijk veroorzaakt door post-inflammatoire hyperpigmentatie (PIH) door de UVB-straling als onderdeel van de *heat pain assessment*. Tot op heden zijn slechts enkele vergelijkbare gevallen gemeld (Brenner, 2009)

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de incidentie en de kenmerken van PIH te evalueren bij vrijwilligers die deel hebben genomen aan eerdere studies met de *heat pain assessment* bij het Centrum voor Human Drug Research (CHDR).

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de aantal gevallen van PIH in voorgaande studies, met behulp van het *heat pain assesment*

Het beoordelen van de karakteristieken van PIH van deze proefpersonen (Melanine index, huidskleur, morfologie).

Het beoordelen van de ernst van PIH van deze proefpersonen

Onderzoeksopzet

Retrospective, observational case-control study.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is een retrospectieve observationele case-control studie waarin post-inflammatoire hyper pigmentatie, dat veroorzaakt is door UVB straling, beoordeeld wordt. Deze beoordelingen zullen aan de hand van niet invasieve manieren verkregen worden om zo de belasting en risico voor de proefpersonen te verlagen. De proefpersonen ondergaan geen behandeling om de PIH te verminderen waardoor er ook geen voordeel zijn voor de proefpersonen

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 mannelijke en vrouwelijk vrijwilligers die deel hebben genomen in 1 van de volgende studies CHDR0729, CHDR1311, CHDR1422, CHDR1425, CHDR1431, CHDR1440
2. Bereid zijn om deel te nemen en om een geïnformeerde schriftelijke toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Wilsonbekwaam zijn of niet in staat zijn om aan de vereisten van de studie te voldoen of te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-05-2017

Aantal proefpersonen: 138

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL60563.058.17