

Niet-invasieve biomarkers van Uv-straling

Gepubliceerd: 14-03-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Doel van dit exploratief onderzoek is inzicht te krijgen in het profiel van verschillende UV-straling gerelateerde biomarkers in het stratum corneum en urine voor en na blootstelling aan UV-straling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UV-straling biomarkers

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, in vivo, Uv-straling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de hoeveelheid van DNA- photoproducen, urocaanzuur isomeren en immunologische biomarkers (cytokines, chemokines, matrix metalloproteinases) in urine and/or stratum corneum (SC).

Secundaire uitkomstmaten

Hoeveelheid van urocaanzuur isomeren en immunologische biomarkers (cytokines, chemokines, matrix metalloproteinases) op verschillende stratum corneum diepte (i.e. volgorde van de tape)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Buitenwerkers in bijvoorbeeld de bouw- en agrarische sector lopen door de regelmatige blootstelling aan UV-straling extra risico op huidkanker, vooral op non-melanoma huidkanker (NMHK). NMHK is een van de weinig soorten van kanker die betrekkelijk gemakkelijk te vermijden is door primaire preventie gericht op de vermindering van zonblootstelling. Dit kan door de huid te beschermen tegen direct zonlicht, regelmatig gebruik van zonnebrandcrèmes en het mijden van de zon op bepaalde tijden. Gegevens over de effectiviteit van deze preventieve maatregelen ontbreken, mede door het gebrek aan relevante uitkomstmaten. Ontwikkeling van non-invasieve biomarkers van UV-straling zou deze studies kunnen faciliteren en helpen bij het ontwikkelen van adequate preventieve maatregelen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit exploratief onderzoek is inzicht te krijgen in het profiel van verschillende UV-straling gerelateerde biomarkers in het stratum corneum en urine voor en na blootstelling aan UV-straling.

Onderzoeksopzet

Dit is een experimenteel onderzoek bij proefpersonen die worden blootgesteld

aan sub-erythemateuze dosis van UV-straling, drie keer per week, gedurende 3 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blootstelling van de huid op de rug aan 20-30 mJ/cm² UV-straling met behulp van een deelbelichter, 3 keer per week gedurende 3 weken. Afnemen van urine en stratum corneum monsters voor elke blootstelling.

Inschatting van belasting en risico

Behalve huidroodheid, geen andere effecten zijn te verwachten

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

mannen 18-65 jaar oud

Huid photothype I en II

Geen aandoeningen die de resultaten van het onderzoek zou kunnen beïnvloeden

informed consent getekend

niet overgevoelig voor de zon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van geneesmiddelen die de resultaten van het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden

hebben chronische huidallergie

overgevoelig voor de zon

geen gebruik van de zonnebank in de afgelopen 30 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-03-2019

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: UV-straling

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL68855.018.19