

Beoordeling van de in vivo beschermende werking van zonnebrandcrème door het meten van UV-biomarkers

Gepubliceerd: 20-09-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Inzicht krijgen in het beschermende effect van zonnebrandcrèmes door middel van non-invasieve biomarkers

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beschermende werking van zonnebrandcrème

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

huidkanker, niet-melanomen huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfall Versicherung)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, in vivo, Uv-straling, Zonnebrandcrème

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de hoeveelheid van urocaanzuur isomeren, immunologische biomarkers (cytokines, chemokines, matrix metalloproteinases) en angiogenese factoren in de huid: stratum corneum (SC).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

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 weinige 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. In onze vorige studie naar non-invasieve biomarkers van Uv-straling hebben wij biomarkers gevonden die een relevante uitkomstmaat zijn voor het meten van de effectiviteit van de blootstelling aan Uv-straling. In dit onderzoek meten we met deze biomarkers het beschermende effect van zonnebrandcrèmes in vivo, en dragen bij aan het ontwikkelen van adequate preventieve maatregelen.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in het beschermende effect van zonnebrandcrèmes door middel van non-invasieve biomarkers

Onderzoeksopzet

Interventie onderzoek waarbij proefpersonen worden blootgesteld aan Uv-straling

en twee zonnebrandcrèmes. Deel van de huid (2 x 30 cm²) ingesmeerd met zonnebrandcrème en blootstelling aan Uv-straling van 150 mJ/cm², ander deel van de huid (4 x 30 cm²) wordt onbeschermd blootgesteld aan een dosis Uv-straling (7.5, 15, 30 en 60 mJ/cm²).

De biomarkers worden bepaald in de hoornlaag van de huid, die op een niet-invasieve wijze verzameld wordt middels plakband.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blootstelling van de onbeschermdde huid op de rug aan 7.5, 15, 30 en 60 mJ/cm² Uv-straling met behulp van een deelbelichter. De met zonnebrand (SPF 50+) beschermde huid op de rug wordt blootgesteld aan 150 mJ/cm². Vijf keer per week, gedurende 1 week. Afnemen van huid samples voorafgaand aan blootstelling op dag 1, 3, 5 en 6. De huidmonsters worden afgenomen met plakband, dit is een non-invasieve en pijnloze procedure.

Inschatting van belasting en risico

Behalve lichte roodheid van de huid, zijn er geen andere effecten te verwachten. De Uv-dosis die in deze studie gebruikt wordt, is gelijk aan de dosering die gebruikt wordt in een groot aantal studies die de 'sun protection factor' (SPF) van zonnebrandcrèmes onderzoeken.

De gebruikte zonnebrandcrèmes zijn commercieel verkrijgbaar.

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 en vrouwen tussen 18-65 jaar oud

Huidfototype II en III

Geen aandoeningen die de resultaten van het onderzoek zou kunnen beïnvloeden

Informed consent getekend

Niet overgevoelig voor de zon en (ingrediënten van)zonnebrandcrèmes.

Bereidheid om actief deel te nemen in de studie en naar geplande afspraken te komen

Bereidheid om het gebruik van zepen en cosmetische producten (bijv. cremes) te vermijden in het testgebied tijdens de studie

Bereidheid om zonexpositie te vermijden (ook zonnebank) tijdens de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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

Hebben van een chronische huidallergie

Persoon met zongebruinde huid of zonverbrande huid

Vrouwen die borstvoeding geven

Zwangere vrouwen, of vrouwen die verwachten zwanger te worden tijdens de studie.

Deelname of in de wachttijd voor een andere studie

Persoon met veel moedervlekken, tattoos, littekens, geïrriteerde huid, beharing etc. in het test gebied dat het onderzoek beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2019

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Zonnebrandcrème

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2019

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	ID
CCMO	NL70109.018.19