

Exploratieve studie naar de effectiviteit van een speciale verlichtingoplossing in het beïnvloeden van 25(OH)D serum waarden

Gepubliceerd: 21-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het belangrijkste doel van de pilot studie is om de effectiviteit van een speciaal ontworpen verlichtingsinterventie te testen om 25 (OH)D-niveaus van kantoormedewerkers in de herfst/wintermaanden te ondersteunen. De secundaire doelstelling is om de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D3 pilot

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

vermoeidheid en slaap, VIT D tekort

Aandoening

VIT D insufficiency and general wellbeing by bringing the benefits of natural daylight inside (i.e. ultra small dose UV-B for VIT D)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Signify research (previously Philips Research)

Overige ondersteuning: signify

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 25(OH)D, lighting, slaap, UV-B, vermoeidheid, VIT D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameter is het verschil in 25(OH)D serumniveaus tussen de interventie en de controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

Zelf gerapporteerde indicatoren van slaaptiming, slaapkwaliteit en algemene niveaus van vermoeidheid zijn de secundaire onderzoeksvariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamine D3 is essentieel voor de algemene gezondheid van mensen. Zonlicht, door zijn UVB-straling, levert de meest efficiënte route naar voldoende vitamine D3-niveaus. Helaas leiden de moderne levensstijlen in stedelijke en vaak binnenomgevingen tot een gebrek aan UV-blootstelling op natuurlijke wijze. Bovendien is het niet mogelijk om voldoende vitamine D in de huid te creëren tijdens de herfst- en wintermaanden terwijl vitamine D-inname via voedsel niet voldoende is. Daarom lijkt vitamine D supplementie met kunstmatig UVB-licht een mogelijke, niet-belastende oplossing. Deze studie onderzoekt of toevoeging van kunstmatige lage en veilige doses UVB aan LED-verlichtingsoplossingen voldoende is om gezonde vitamine D3-niveaus voor kantoormedewerkers te behouden. We veronderstellen dat de deelnemers blootgesteld aan ultra-lage doses UVB tijdens kantooruren een minder snelle daling van 25 (OH) D niveaus hebben dan de controlegroep zonder UVB suppletie.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de pilot studie is om de effectiviteit van een speciaal ontworpen verlichtingsinterventie te testen om 25 (OH)D-niveaus van kantoormedewerkers in de herfst/wintermaanden te ondersteunen. De secundaire doelstelling is om de correlaties te onderzoeken tussen veranderingen in serum 25 (OH)D en indicatoren van slaaptiming, slaapkwaliteit en algemene vermoeidheidsniveaus.

Onderzoeksopzet

Deze 8-weekse pilot studie omvat 28 kantoormedewerkers waarbij het type verlichting wordt gemanipuleerd tussen de proefpersonen (lage dosis UVB-lichtblootstelling versus geen blootstelling aan kunstmatig UVB). Randomisatie zal worden uitgevoerd in het geval van voldoende in aanmerking komende deelnemers. Vitamine D bloedspiegels en zelf-rapportages over vermoeidheid, en slaaptiming en kwaliteit, zal drie keer, met 4-weekse intervallen worden uitgevoerd, aangevuld met zeer korte dagelijkse dagboeken (i.e., aanwezigheid achter het bureau, tijd buiten gespendeerd en blootgestelde huid).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De individuele werkplekken van 14 kantoormedewerkers worden uitgerust met het interventie lamp, geplaatst bij het bureau. Vervolgens vindt blootstelling plaats aan een lage dosis kunstmatige UVB met een maximum van 8 uur en 20 min ($<0,5$ SED, $UVI \approx 0,06$ onder normale toepassingsomstandigheden) indien er gewerkt wordt aan het bureau. De andere 14 kantoormedewerkers treden op als controlegroep en worden niet blootgesteld aan UVB.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting voor deelname aan de studie zal het ongemak dat ervaren wordt tijdens de bloedafname zijn en mogelijk de tijdconsumptie in verband met de bloedafname en het invullen van de vragenlijsten over slaaptiming en kwaliteit, en algemene vermoeidheid (~ 10 min. per lange vragenlijst en minder dan 1 minuut per dagelijks dagboek indringende aanwezigheid van bureau en tijd doorgebracht buiten). De frequentie van de bloedafname en het invullen van de lange vragenlijst is drie keer gedurende acht weken met een geschatte tijdconsumptie van 10 minuten per vragenlijst en 10 minuten voor elke bloedafname. Uit de risicobeoordeling met betrekking tot de ultralage doses heeft UVB aangegeven dat het potentiële risico in verband met fotobiologische veiligheid wordt beperkt tot verwaarloosbaar/aanvaardbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Signify research (previously Philips Research)

High Tech Campus 7
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Signify research (previously Philips Research)

High Tech Campus 7
Eindhoven 5656 AE
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)

- * Ouder dan 18 jaar
- * Fitzpatrick skin types II en III
- * Werkt tenminste 2.5 dagen per week aan het bureau gedurende 8 weken of is tenminste 4 dagen op kantoor.
- * Voldoende medisch fit om volgens de aangestelde contractuele werkuren te werken
- *

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Indien zwanger, de wens om zwanger te worden tijdens de studie of geeft borstvoeding tijdens de studie
- * Kantoormedewerkers die in het verleden of heden met een kwaadaardige huidaandoeningen te maken hebben gehad
- Kantoormedewerkers die een medische conditie met photo-gevoeligheid hebben of photo-gevoelige medicijnen gebruiken
- * Kantoormedewerkers die medicijnen en of zalven gebruiken waar op de bijsluiter een opmerking in staat over een verhoogde kans op gevoeligheid voor de zon
- * Zonnenbank gebruik gedurende de afgelopen 4 weken of gepland gedurende de studie
- * Gebruik van vitamin D3 supplementen gedurende de afgelopen 4 weken of gepland gedurende de studie
- * Extreem hoge vitamin D waardes aan het begin van de studie (>375 nmol/L)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 21-07-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL72938.015.20