

Pilot onderzoek naar de prevalentie en optimale patch test concentratie: voor inzicht en monitoring van het voorkomen van contactallergie op verschillende parfumgrondstoffen en het verkrijgen van inzicht over trends

Gepubliceerd: 25-11-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het onderzoeken van de prevalentie van nog niet systematisch geteste parfumgrondstoffen en het identificeren van trends door middel van een door de industrie gesponsord surveillancestudie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Toedieningsplaatsreacties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot onderzoek: Surveillance studie voor verschillende parfumgrondstoffen

Aandoening

- Toedieningsplaatsreacties
- Allergische aandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergisch contacteczeem, contactallergie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The International Fragrance Association (IFRA)

Overige ondersteuning: Parfum industrie, The International Fragrance Association (IFRA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergisch contacteczeem, Epicutaan plakproefonderzoek, Parfum ingredienten, Pilot onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De resultaten van de epicutane plakproeven welke worden beoordeeld aan de hand van internationale richtlijnen (International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG)). De resultaten worden ingedeeld in positief (+), sterk positief (++), extreem positief (+++), negatief (-), dubieus (?) en irritatief (ir).

Secundaire uitkomstmaten

- Het vertrouwd raken met de additioneel te testen parfumgrondstoffen
- Ingestelde testkwaliteitsprocedures om variaties binnen en tussen centra aan te pakken
- Het testen van het eCRF

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contactallergie voor parfumgrondstoffen wordt beschouwd als een zorgelijk probleem. Om dit probleem in kaart te brengen is er een internationaal project gestart met als doel het evalueren van allergische reacties op parfumgrondstoffen. Het testen van een allergie op parfum gebeurt nu door het testen van belangrijke parfumgrondstoffen welke zijn onderverdeeld in parfum

mix I en parfum mix II, welke al respectievelijk 35 jaar en 15 jaar onveranderd zijn gebleven. Er zijn een aantal parfumgrondstoffen welke nog niet systematisch getest worden, terwijl er wel blootstelling is.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de prevalentie van nog niet systematisch geteste parfumgrondstoffen en het identificeren van trends door middel van een door de industrie gesponsord surveillancestudie.

Onderzoeksopzet

Observationele, niet-invasieve pilotstudie met het gebruik van epicutane plakproeven.

De duur van het totale onderzoek is voor elke proefpersoon 1 week. In deze week zullen er 3 bezoeken plaatsvinden met een variabele tijdsduur.

Bezoek 1, dag 0.

Een gesprek waarbij het onderzoek, in- en exclusie criteria worden besproken en bij deelname informed consent wordt getekend. Vervolgens worden de materialen klaargemaakt en zullen de extra te testen stoffen op de rug worden aangebracht. Dit bezoek zal maximaal 30 minuten beslaan. De epicutane plakproef moet gedurende 48 uur op de rug blijven zitten.

Bezoek 2, dag 3.

De eerste inspectie van de huid (aflezing) waarbij er wordt gekeken of er huidreacties zichtbaar zijn. Maximale duur; 15 minuten.

Bezoek 3, dag 7.

De tweede inspectie van de huid waarbij er wordt gekeken of er additionele huidreacties zichtbaar zijn. Maximale duur; 15 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek zullen er additionele stoffen bij de reeds ingeplande epicutane allergietest worden aangebracht. Bij een epicutane allergietest worden er verschillende allergenen op de rug geplakt welke vervolgens met plakkers worden afgeplakt. Deze plakkers moeten gedurende 48 uur op de rug plakken. Na deze 48 uur mag de proefpersoon zelf de plakkers er af halen. 72 uur en 7 dagen na het aanbrengen van de plakkers wordt de rug geïnspecteerd op positieve plakproefreacties.

Gedurende het onderzoek wordt aan de proefpersoon gevraagd de huid op de rug droog te houden en intensieve zon expositie te voorkomen.

Deelname aan het onderzoek betekent geen extra epicutane allergie test, maar enkel het toevoegen van extra parfumstoffen aan de reeds ingeplande test.

Contactpersonen

Publiek

The International Fragrance Association (IFRA)

Rue de la Fontaine 15
Geneve 1204
CH

Wetenschappelijk

The International Fragrance Association (IFRA)

Rue de la Fontaine 15
Geneve 1204
CH

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)

- ≥ 18 jaar, minimaal 4 weken voorafgaand eerste plakproef applicatie
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- het gebruik van topicale corticosteroïden 7 dagen voorafgaand het aanbrengen van de plakproef
- actieve huidaandoening of huidafwijking gelokaliseerd op de boven rug
- gebruik van orale immuunsuppressiva ten tijde van het onderzoek en 4 weken voorafgaand de start van het onderzoek
- zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-04-2022

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL73107.042.20