

De mogelijke associatie van de huid irritatie drempel en de vorming van hypertrofische littekens - deel twee

Gepubliceerd: 20-12-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Doelstelling: Het hoofddoel van onze studie is om te onderzoeken of we de ID (zoals bepaald door de beoordelingsschaal voor visuele irritatie na een sodium lauryl sulfate (SLS)-patchtest) kunnen gebruiken om HL-vorming te voorspellen na...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huid irritatie en de vorming van hypertrofische littekens - deel twee

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergische huidreactie, hypertrofische littekens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drempel, hypertrofisch, irritatie, littekens

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Interventie: niet van toepassing.

Belangrijkste onderzoeksparameters / eindpunten:

Primaire parameter: ID zoals bepaald door beoordelingsschaal voor visuele irritatie na SLS-patchtest.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters: reactie van PBMC's op stimulatie met LPS en cytokines in serum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Eerder onderzoek toonde een verband aan tussen de irritatiedrempel (ID) van de huid en hypertrofische littekenvorming (HL). In deze studie willen we deze associatie verder onderzoeken, evenals de mogelijkheid om een hoge ID te gebruiken als een niet-invasieve prognostische tool voor HL-vorming.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: Het hoofddoel van onze studie is om te onderzoeken of we de ID (zoals bepaald door de beoordelingsschaal voor visuele irritatie na een sodium lauryl sulfate (SLS)-patchtest) kunnen gebruiken om HL-vorming te voorspellen na mammareducties. De secundaire doelstellingen bestaan uit het onderzoeken van de andere voorspellers van HL-vorming: cytokinesecretie na PBMC-stimulatie, cytokineniveaus in het serum. Deze secundaire parameters kunnen onze bevindingen met betrekking tot het primaire doel ondersteunen.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de last en risico's die samenhangen met deelname, voordelen en groepsgerelateerdheid: Patiënten die willen deelnemen aan het onderzoek zullen een volledig niet-invasieve ambulante huidirritatietest ondergaan. Vier verschillende concentraties SLS en 1 watercontrole worden aangebracht op de bovenarm op tijdstip nul en na 2 dagen verwijderd, gevolgd door uitlezing van de primaire en secundaire parameters op dag 4. Voor deelname aan dit onderzoek is 1 extra ziekenhuisbezoek nodig, 1 telefonisch consult en 1 online consult. In eerder onderzoek bleek de patch-test een klein ongemak te veroorzaken. Het is een gevestigde methode om huidirritatie (voorbijgaand erytheem) te bepalen. Perifeer bloed wordt verzameld door middel van venapunctie, wat een procedure met een zeer laag risico is. Als de door patch-testen bepaalde ID een goed voorspellend hulpmiddel blijken te zijn voor HL-vorming, zullen toekomstige chirurgische patiënten baat hebben bij deze test, door vroege interventies om HL-vorming te verminderen, of door patiënten te ontmoedigen om bepaalde operaties te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrouwen, van 18 jaar of ouder, wilsbekwaam, die een mammareductie zullen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Fitzpatrick huid type IV of hoger
- * Huidziekte zoals psoriasis, pemphigus vulgaris etc.
- * Huid laesies, tattoos of substantiele haargroei tpv de patch test plek
- * Zwanger of lactierend tijdens de patch test
- * Topicale immunosuppressiva gebruik van de bovenarm in de laatste 7 dagen voor de patch test
- * Applicatie van huid lotions op de bovenarm de laatste 6 weken voor de patch test
- * Teveel blootstelling aan de zon tijdens de patch test
- * Systemische antibiotische behandeling de laatste 2 weken voor de patch test
- * Systemische immunosuppressive behandeling
- * Immunologische afwijkingen: infectieuze ziekte, immuun afwijkingen, auto-immuun afwijkingen
- * Alcohol of drug misbruik
- * Roken
- * ASA classificatie 3 of hoger
- * Simultane deelname in een andere studie die zou kunnen interfereren met de uitkomsten van dit onderzoek
- * Het uitvoeren van fysieke activiteiten die zorgen voor zeer heftig zweten, sauna, zwemmen of extreem lang douchen tijdens de patch test

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 62

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 20-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

NL76519.099.21