

Huid gewenning na herhaaldelijk blootstelling aan sub-erythemale dosering UV-straling

Gepubliceerd: 12-01-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Huidgewenning onderzoeken na herhaaldelijke sub-erythemale UV-blootstelling en individuele factoren die bijdragen aan dit proces.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidgewenning

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Huid kanker, niet-melanoom huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Winst reserve

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huidgewenning, In vivo, UV-blootstelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

minimale erytheem dosis (MED)

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in dikte van het stratum corneum (SC) en epidermale dikte. SC

levels van immunologische markers en urocaanzuur, levels van 25(OH)D3 in serum

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidgewenning na UV-blootstelling is een belangrijk onderzoeksveld. Tot op heden is veel over onderliggende mechanismen van huidgewenning onbekend. De kennis op dit gebied is van belang voor het optimaliseren van preventiestrategieën op de werkplek, in de algemene populatie en voor huidtherapie. UV-lampen worden in de thuissituatie geïnstalleerd voor de behandeling van verschillende huidaandoeningen. De UV-lampen geven een sub-erythemale dosering UV licht en zijn een bewezen veilige en effectieve en patiënt vriendelijk in gebruik. Onderzoek over de veranderingen in de huidbarrière, inflammatoire- en immuunrespons en rol van individuele eigenschappen zoals huid type en huiddikte na sub-erythemale UV-blootstelling is schaars.

Doel van het onderzoek

Huidgewenning onderzoeken na herhaaldelijke sub-erythemale UV-blootstelling en individuele factoren die bijdragen aan dit proces.

Onderzoeksopzet

Experimentele blootstelling studie in gezonde proefpersonen (mono-center)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Breed spectrum UV straling met herhaaldelijk blootstelling aan een thuis geïnstalleerd UV-apparaat op de rug van deelnemers in sub-erythemale dosering 10 minuten per keer (0,8 SED per keer)

Inschatting van belasting en risico

De UV-lamp is vergelijkbaar met zonlicht. Deze zal geïnstalleerd worden bij vrijwilligers thuis. Proefpersonen zullen de onderzoeksplaats (AMC, Dermatologie afdeling) zes keer bezoeken: intake, na 1,5 maand en na 3 maanden. De dag na ieder consult wordt de proefpersoon beoordeeld op de onderzoeksplaats op roodheid na MED toepassing. Bij ieder van de drie bezoeken zullen stratum corneum samples verzameld worden, en zal de dikte van de huid gemeten worden middels non-invasieve Optical coherence tomography (OCT-meting). Bij het eerste en laatste bezoek zal tevens serum worden afgenomen. Minimale erytheem dosis (MED) zal worden gemeten na ieder bezoek. De dag na ieder bezoek, zal aan deelnemers gevraagd worden zich te melden op de onderzoeksplaats voor beoordeling van roodheid na toepassing van het MED apparaat. Er is geen direct belang voor de patient.

De verzameling van stratum corneum zal gebeuren door het gebruik van adhesieve tapes (12 tapes van een punt op de huid), dit is een minimaal invasieve procedure en is vaak gebruikt in eigen studies en in eerdere onderzoeken. De epidermale dikte wordt gemeten met Optical Coherence tomography (OCT). Dit is een non-invasieve techniek waarbij low-power infrarood laserlicht wordt gebruikt. MED wordt gemeten met een MED-apparaat. Bloed serum wordt verzameld om 25(OH)D3 levels te meten. Ieder bezoek duurt ongeveer 45 minuten.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Personen tussen de 18-35 jaar
- Fitzpatrick huid type II, III, IV, V or VI
- Personen zonder dermatologische of systemische aandoeningen die mogelijk effect hebben op de resultaten, bepaald door de onderzoeker.
- Personen die de voor deze studie specifieke informed consent formulieren hebben gelezen, begrepen en ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen die medicijnen gebruiken die naar mening van de onderzoeker de resultaten kunnen beïnvloeden
- Personen met chronische huid allergie
- Personen met door de zon gebruikte- of verbrande huid
- Personen die de zonnebank gebruiken of overmatig zijn blootgesteld aan UV licht in de afgelopen 30 dagen (e.g. tijdens vakantie), of die dit gepland hebben tijdens de studie.
- Personen die alcohol hebben gedronken 1 dag voorafgaand aan MED meting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-02-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sunshower Combi

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2023

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

NL82865.018.22