

EFFECTEN EN ONDERLIGGENDE MECHANISMEN VAN FOTOBIMODULATIE (FBM) OP GEZONDHEID EN WELZIJN

Gepubliceerd: 15-02-2023 Laatste bijgewerkt: 28-12-2024

Om de eerdere studie naar PBM-effecten op het welzijn op te volgen door prospectief de stemming, slaperigheid en depressie te beoordelen, evenals energie/vermoeidheid/spanning/kalmte en slaapparameters, en op de gezondheid door prospectief de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53954

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PBM voor gezondheid en welzijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezondheid, welzijn

Aandoening

Mood, drowsiness, depressive mood, Energy/Tiredness/Tension/Calmness, sleep parameters, resting heart rate, IFN-gamma, TNF-alpha, TGF-beta1, il-1 & il-6, dim light melatonin onset, cortisol (at bedtime), and metabolomics

Betreft onderzoek met

1 - EFFECTEN EN ONDERLIGGENDE MECHANISMEN VAN FOTOBIMODULATIE (FBM) OP GEZONDHEID E ...
24-06-2025

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Seaborough Life Sciences B.V.

Overige ondersteuning: Seaborough Life Science

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fotobiomodulatie, gezondheid, welzijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PBM-effecten op immune systeem zijn afhankelijkheid van golflengte en/of puls, evenals de rol van de ogen bij het faciliteren van PBM-effecten.

Secundaire uitkomstmaten

PBM-effecten op gezondheid en welzijn en hun afhankelijkheid van golflengte en/of puls, evenals de rol van de ogen bij het faciliteren van PBM-effecten. We zullen ook de werkingsroutes beoordelen door middel van metabolomics-analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Licht speelt een sleutelrol in de menselijke gezondheid en welzijn. Desondanks brengen westerse samenlevingen ongeveer 85% van hun wakkere uren binnenshuis door. Met name nabij-infrarood (NIR 750-1100 nm) licht is binnenshuis volledig afwezig, terwijl het verantwoordelijk is voor ongeveer 54% van de zonnestraling die de aarde bereikt. Het biologische effect van NIR op het menselijk lichaam wordt fotobiomodulatie (PBM) genoemd en vindt zijn oorsprong in de medische omgeving. De FDA heeft PBM goedgekeurd als behandeling voor pijnverlichting bij hoofd- en nekpijn, artritis en carpaaltunnelsyndroom en meer recentelijk is het onderdeel geworden van de WALT/MASCC/ISOO-richtlijnen. Nieuwe technologieën hebben het mogelijk gemaakt om PBM veilig buiten het medische kader te introduceren en de mogelijke gunstige effecten op gezondheid en welzijn in een veel grotere populatie te testen. Onze eerdere studie NL74857.04.20 heeft positieve effecten van PBM op stemming, slaperigheid, hartslag in rust en

immuungerelateerde outputs aangetoond, evenals enkele positieve trends in het verminderen van cortisol vlak voor het slapengaan en het verschuiven van het begin van melatonine bij gedimd licht. Dit was de eerste keer dat een dubbelblinde en placebo-gecontroleerde studie positieve systemische effecten van PBM in een over het algemeen gezonde populatie aantoonde (publicatie is ingezonden naar wetenschappelijk tijdschrift).

Doel van het onderzoek

Om de eerdere studie naar PBM-effecten op het welzijn op te volgen door prospectief de stemming, slaperigheid en depressie te beoordelen, evenals energie/vermoeidheid/spanning/kalmte en slaapparameters, en op de gezondheid door prospectief de rusthartslag, cortisol in bed te beoordelen, begin van melatonine bij weinig licht, TNF-alfa, IFN-gamma en TFG-beta1, evenals cytokines IL-1 en IL-6. We zullen meer mechanistisch gerelateerde vragen verder onderzoeken door te beoordelen a) of de ogen nodig zijn voor het waargenomen PBM-effect (ogen + huid vs alleen huid), b) wat zijn de effecten van een andere golflengte, of c) een andere puls, evenals d) kwantificering van metabolomics die zal worden gebruikt om de meest waarschijnlijke werkingsroutes te vinden.

Onderzoeksopzet

In een zorgvuldig uitgevoerd dubbelblind placebogecontroleerd veldonderzoek zal het experiment bestaan uit een nulmeting gevolgd door 2 weken (5 PBM-sessies per week) PBM-interventie. Een week voor de nulmeting moeten de deelnemers een Fitbit Versa 3 gaan dragen, en dit tot het einde van het onderzoek. Zowel 's middags van de baselinedag als 's middags na 5 en 10 PBM-sessies (respectievelijk week 1 en week 2) moeten de deelnemers naar het laboratorium voor bloedafname. Zowel 's avonds van de baseline-dag als 's avonds na 5 en 10 PBM-sessies (respectievelijk week 1 en week 2) zullen de deelnemers speekselmonsters moeten verzamelen en vragenlijsten moeten invullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden 5 condities getest: 2 PBM-doses: 0 J.cm⁻² (placebo) en 6.5 J.cm⁻². De PBM-dosis heeft een golflengte van 850 of 940 nm en een puls van respectievelijk 15 Hz/8 ms of 100 Hz/1,2 ms (beide resulterend in een duty cycle van 12%). Verder zal de PBM-dosis ook worden getest met ogen geblokkeerd door middel van filterglazen die transparant zijn voor golflengten in het visuele gebied (75%), maar golflengten wegfilteren tussen 850-5200 nm. Dosis en timing worden in het apparaat geprogrammeerd, zodat tussenkomst van de gebruiker niet nodig is.

Inschatting van belasting en risico

Het volledige protocol wordt uitgevoerd bij de deelnemers thuis en/of op het werk. Deelnemers zullen gedurende 3 uur 's ochtends (van 9.30 tot 12.30 uur) 5

dagen per week gedurende 2 weken voor de PBM-module moeten zitten. Dit is niet echt een last, aangezien het apparaat een normale bureaulamp is, is de enige beperking dat ze gedurende deze tijd aan hun bureau moeten blijven. Tijdens blootstelling aan PBM mogen ze de huid van hun armen, handen en gezicht niet bedekken en geen crème dragen.

Daarnaast zullen deelnemers een week voor de nulmeting een Fitbit Versa 3 moeten gaan dragen, en dit tot het einde van het onderzoek continu. Zowel 's middags van de baselinedag als 's middags na 5 en 10 PBM-sessies (respectievelijk week 1 en week 2) moeten de deelnemers naar het laboratorium voor bloedafname. Zowel 's avonds van de baseline-dag als 's avonds na 5 en 10 PBM-sessies (respectievelijk week 1 en week 2) zullen de deelnemers speekselmonsters moeten verzamelen en vragenlijsten moeten invullen. Alle apparaten worden gebruikt voor ambulante opnames en belemmeren het gedrag van de persoon niet. Aan deelname zijn geen risico's verbonden. Als PBM werkt, kunnen proefpersonen er baat bij hebben.

Contactpersonen

Publiek

Seaborough Life Sciences B.V.

Science Park 106
Amsterdam 1098 XG
NL

Wetenschappelijk

Seaborough Life Sciences B.V.

Science Park 106
Amsterdam 1098 XG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gezond, geen chronische ziekte
- Leeftijd tussen 25 - 65 jaar.
- Lijdt aan slaperigheid/slaperigheid overdag en/of milde stemmingsproblemen (ESS >5 of BDI gelijk aan of hoger dan 13 maar lager dan 20)
- Deelnemers moeten een bureauwerk hebben en/of 3 uur per dag tussen 09.30 uur en 12.30 uur op hun kantoor/huis waar ze voor kunnen zitten de lamp.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . Depressieve stemming (BDI -II > 20)
- Zwangerschap
- menopauze symptomen
- Drugsgebruik gedurende de laatste drie maanden waarvan bekend is dat het de slaap, alertheid, de biologische klok en/of lichtgevoeligheid (d.w.z. regelmatig gebruik van slaapmedicatie of stimulerende stoffen)
- Gebruik van immuunonderdrukkers.
- . Hoge niveaus van cafeïne-inname gedurende een dag (5 of meer kopjes)
- Hoge alcoholinname (meer dan 4 voor mannen en meer dan 3 voor vrouwen, drankjes per dag) gedurende meer dan 5 dagen in de afgelopen maand, inclusief bingedrinken en zwaar drinken
- Deelnemer kan gedurende de 4 weken van het onderzoek niet afzien van het gebruik van recreatieve drugs.
- Ploegenrooster in de 3 maanden voorafgaand aan deelname en/of gepland tijdens de 2 weken van het onderzoek
- Omgevingsfactoren in het dagelijks leven die de slaap kunnen verstoren en niet kunnen worden verboden (bijv. jonge kinderen, lawaaierige omgeving)
- Reis door 2 of meer tijdzones in de maand voorafgaand aan deelname
- Reizen naar zonnige vakantiebestemmingen/wintersport 1 maand voor deelname
- Persoonlijke plannen die hen beletten de interventie gedurende 2 opeenvolgende . te gebruiken weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2023
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2023
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
Ander register	in afwachting
CCMO	NL83005.042.22