

PARC Gezondheidszorg Studie

Gepubliceerd: 27-05-2024 Laatste bijgewerkt: 03-06-2024

Het introduceren van biomonitoring als een nieuwe benadering om zowel blootstelling te bestuderen als als vroege indicatoren van effecten gerelateerd aan het gebruik van chemicaliën in de gezondheidszorg in ziekenhuizen. Verwacht wordt dat dit het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARC Gezondheidszorg Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Risico op kanker en reproductietoxiciteit en aangeboren afwijkingen

Aandoening

Risico op kanker en reproductietoxiciteit en aangeboren afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomonitoring, cytostatica, handdesinfectiemiddelen, inhalatie anesthetica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cytotoxics (urinemetaboliet)

- * Cisplatrinum (totaal platinum in urine)
- * Carboplatinum (totaal platinum in urine)
- * Cyclofosfamide
- * 5-Fluoruracel (urinary alpha-fluoro-beta-alanine, FBAL)
- * Ifosfamide
- * Methotrexaat
- * Doxorubicine
- * Gemcitabine
- * Docetaxel
- * Etoposide
- * Paclitaxel
- * Cytarabine

Inhalation anaesthetics in end-exhaled air and urine (urinemetaboliet)

- * Desfluraan
- * Isofluraan
- * Lachgas
- * Sevofluraan (trifluoroacetate, hexafluoro-isopropanol)

Disinfection in end-exhaled air (urinemetaboliet)

- * Ethanol

- * Isopropyl alcohol (aceton in urine)

Secundaire uitkomstmaten

- * Micronuclei in perifere bloedlymfocyt (PBL-MN)

- * Micronuclei reticulocyten (RET-MN)

- * Micronuclei in wangslimcellen (B-MN)

- * Comets

- * Cytometrie

- * Interleukines, IFN-gamma en TNF-alfa

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Werknemers die betrokken zijn bij de gezondheidszorg in ziekenhuizen, werken met gevaarlijke chemicaliën. Deze blootstelling kan leiden tot opname en mogelijke gevolgen voor de gezondheid. Blootstellingstoezicht is vereist voor het beheer van gezondheidsrisico's en de preventie van beroepsziekten. Biomonitoring door het meten van specifieke biomarkers in lichaamsvloeistoffen is een effectieve methode voor blootstellingsbewaking en -preventie.

Doel van het onderzoek

Het introduceren van biomonitoring als een nieuwe benadering om zowel blootstelling te bestuderen als als vroege indicatoren van effecten gerelateerd aan het gebruik van chemicaliën in de gezondheidszorg in ziekenhuizen. Verwacht wordt dat dit het bewustzijn en een beter begrip zal vergroten van hoe werkpraktijken bijdragen aan de interne blootstelling aan chemicaliën en hoe deze praktijken verder kunnen worden verbeterd om de opname van deze chemicaliën te verminderen.

Onderzoeksopzet

Dwarsdoorsnedeonderzoek in negen landen

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers bestaan uit:

- * verzamelen van urinemonsters vóór en na de dienst;
- * bloedafname door venapunctie;
- * inzameling van handdoekjes;
- * het dragen van apparatuur voor luchtbemonstering tijdens werkuren;
- * deelnemen aan een interview om contextuele informatie te verzamelen (bijvoorbeeld over levensstijl en werkgerelateerde factoren);
- * deelnemen aan een dagelijks interview over de taken die tijdens de dienst worden uitgevoerd.

Het risico van deelname wordt als verwaarloosbaar ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Heyendaalseweg 135
Nijmegen 6525 AJ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Heyendaalseweg 135
Nijmegen 6525 AJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder op de dag van deelname
- in loondienst bij een gezondheidszorg instelling of dierexperimenteel centrum
- Toegang tot arbeidsgeneeskundige zorg via een arbodienst
- Blootstelling aan één van de volgende stoffen tijdens tenminste twee diensten per week: cytostatica, inhalatie anesthetica, handdesinfectiemiddelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen die (op het moment van de studie) samenwonen of mantelzorg verlenen aan een patiënt die een behandeling met cytostatica ondergaat (thuis of polyklinisch)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2024

Aantal proefpersonen: 72
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL86107.091.24