

Onderzoek naar het monitoren van de frequentie van contactallergieën voor een vastgestelde groep parfumgrondstoffen voor het verkrijgen van betrouwbare informatie over trends

Gepubliceerd: 26-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Onderzoek naar het monitoren van de frequentie van contactallergieën voor een vastgestelde groep parfumgrondstoffen voor het verkrijgen van betrouwbare informatie over trends

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar het voorkomen van allergieën voor parfumgrondstoffen

Aandoening

- Toedieningsplaatsreacties
- Allergische aandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergische contacteczeem, contactallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IFRA (International Fragrance Association)

Overige ondersteuning: IFRA Perfume industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergische contacteczeem, epicutaan plakproef onderzoek, observatie studie, parfum ingrediënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De resultaten van de epicutane plakproef welke worden beoordeeld aan de hand

van internationale richtlijnen, International Contact

Dermatitis Research Group (ICDRG). De reacties worden gekwalificeerd als -,

positief(+), sterk positief (++), extreem positief

(+++), negatief (-), dubieus (?), irritatie (ir)

Secundaire uitkomstmaten

Gegevens over intra- en interklinische variaties met de bedoeling deze te

verminderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contactallergie voor parfumgrondstoffen kan als vervelend worden ervaren Om dit probleem in kaart te brengen is er een internationaal project gestart met als doel het monitoren en evalueren van allergische reacties op parfumgrondstoffen. Het testen van een contactallergie gebeurt door het uitvoeren van een plakproef. Bij een plakproef worden er verschillende stoffen op de huid van uw bovenrug geplakt en vervolgens met klevend verband afgedekt. Na 3 en 7 dagen wordt er gekeken of er een reactie van de huid te zien is op een bepaalde stof. De belangrijke en meest voorkomende parfumgrondstoffen zijn onderverdeeld in parfum mix I

en parfum mix II en worden al respectievelijk 35- en 15 jaar op de rug systematisch getest. Er zijn een aantal parfumgrondstoffen welke nog niet systematisch getest worden, terwijl er wel blootstelling is. Het is belangrijk om ook deze stoffen te onderzoeken, zodat we vast kunnen stellen of en hoe vaak een contactallergie op deze stoffen gezien wordt en of de stoffen in een goede concentratie getest worden

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het monitoren van de frequentie van contactallergieën voor een vastgestelde groep parfumgrondstoffen voor het verkrijgen van betrouwbare informatie over trends

Onderzoeksopzet

Bezoek 1, dag 0: aanbrengen plakproef. De aangebrachte plakkers op de rug moeten gedurende 48 uur op de rug blijven zitten.

Maximale duur bezoek polikliniek; 15 minuten.

Bezoek 2, dag 3.

De eerste inspectie van de huid (aflezing) waarbij er wordt gekeken of er huidreacties zichtbaar zijn. Maximale duur; 10 minuten.

Bezoek 3, dag 7.

De tweede inspectie van de huid waarbij er wordt gekeken of er nieuwe huidreacties zichtbaar zijn. Maximale duur; 10 minuten.

Onderzoekspopulatie:

Dermatitis patiënten, 18 jaar of ouder die in aanmerking komen voor een diagnostische plakproef.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek wordt de patiënt gevraagd om nog eens 7 stoffen op zijn/haar rug te laten testen. Eén stof bedekt een vierkant van 1 cm x 1 cm. Dit betekent dat de patiënt voor het onderzoek aan de achterzijde een extra pleister van 7 cm x 7 cm krijgt. De frequentie van bezoeken en de levensregels (geen water of overmatige blootstelling aan zonlicht) blijven hetzelfde als voor de standaard patchtest. Het onderzoek zal echter iets meer tijd toevoegen aan het bezoek van de patiënt. Bij bezoek 1 worden aan de patiënt aanvullende vragen gesteld over uw voorgeschiedenis en medicijngebruik. Dit duurt nog eens 15 minuten. Voor bezoeken 2 en 3 zijn 5 minuten extra nodig voor extra leesallergenen.

Proefpersonen zouden direct baat kunnen hebben bij deelname aan dit onderzoek. Als er een positieve reactie op één is van de zeven extra geteste stoffen wordt waargenomen, weet de proefpersoon dat hij/zij allergisch is

voor dit allergeen dat in het dagelijks leven in cosmetische producten zit.

Contactpersonen

Publiek

IFRA (International Fragrance Association)

Rue de la Croix d'Or 3
Geneva 1204
CH

Wetenschappelijk

IFRA (International Fragrance Association)

Rue de la Croix d'Or 3
Geneva 1204
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Dermatitis patienten, 18 jaar of ouder die in aanmerking komen voor een diagnostische plakproef

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afgezien van het uitsluiten van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, 4 weken voor de plakproef applicatie, zijn er geen andere specifieke uitsluitingscriteria dan die in de ESCD-richtlijnen (European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing - recommendations on best practice, 2015).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2024
Aantal proefpersonen: 900
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-08-2024
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	NL87080.042.24