

Meting van lekkage van FFP2- en chirurgische mondneusmaskers bij proefpersonen

Gepubliceerd: 27-01-2025 Laatst bijgewerkt: 08-02-2025

Primaire doelstelling: Beoordelen van de lekkage van FFP2-mondneusmaskers en chirurgische maskers bij menselijke proefpersonen met behulp van inhaleerbare aërosolen bestaande uit een oplossing van fluoresceïne in water. Secundaire doelstelling(en): (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57244

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lekkage van mondneusmaskers

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Virale infectieziekten, virusziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fluoresceïne, Lekkage, Mondneusmaskers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De totale inwaartse lekkage, uitgedrukt als percentage van de dosis, is gebaseerd op de terugwinning van fluoresceïne-tracer in speeksel en urine na blootstelling aan een nevel van inhaleerbare aerosolen met fluoresceïne opgelost in water.

Secundaire uitkomstmaten

De totale inwaartse lekkage, uitgedrukt als percentage van de dosis, is gebaseerd op de terugwinning van fluoresceïne-tracer in de maskerfilters en huiddoekjes na blootstelling aan een nevel van inhaleerbare aerosolen met fluoresceïne opgelost in water. De invloed van de lengte van het gezichtshaar op de totale inwaartse lekkage bij mannen zal worden geanalyseerd door de lekkagepercentages te vergelijken tussen verschillende baardlengtes (0 mm, 5 mm en 10 mm).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de gezondheidszorg zijn ademhalingsbeschermingsmiddelen, vooral mondneusmaskers, onmisbaar geworden om het infectierisico te beperken. De beschikbaarheid van ademhalingsbeschermingsmiddelen van goede kwaliteit vereist adequate testen op werkzaamheid. De huidige testprotocollen voor ademhalingsbeschermingsmiddelen zijn echter gebaseerd op het gebruik van vaste deeltjes als model voor blootstelling aan toxische stoffen, in plaats van op vloeibare aerosolen die virussen in de lucht vervoeren. Bovendien is er beperkt inzicht in de interindividuele verschillen in bescherming als gevolg van

variaties in de grootte en vorm van het gezicht, evenals de groei van gezichtshaar, waardoor de pasvorm van de gelaatsafdichting en de algehele doeltreffendheid van de bescherming kunnen veranderen. Deze studie heeft tot doel een nieuwe aanpak te evalueren om de werkzaamheid van mondneusmaskers te beoordelen met behulp van fluoresceïne in water als tracer om de totale naar binnen gerichte lekkage van FFP2-mondneusmaskers en chirurgische maskers te evalueren in een gecontroleerd laboratoriumonderzoek met inhaleerbare vloeibare aërosolen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Beoordelen van de lekkage van FFP2-mondneusmaskers en chirurgische maskers bij menselijke proefpersonen met behulp van inhaleerbare aërosolen bestaande uit een oplossing van fluoresceïne in water.

Secundaire doelstelling(en): (a) Het bestuderen van de variabiliteit in de totale naar binnen gerichte lekkage van FFP2-mondneusmaskers en chirurgische maskers bij een kleine groep mannen en vrouwen, en (b) Het evalueren van het effect van de groei van gezichtshaar op de totale naar binnen gerichte lekkage bij mannen.

Onderzoeksopzet

In een gecontroleerde laboratoriumomgeving worden gezonde proefpersonen blootgesteld aan een inadembare nevel van inhaleerbare aërosolen van fluoresceïne-oplossing in water om lekkage van het mondneusmasker te kunnen meten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blootstelling aan een nevel die 10% natriumfluoresceïne bevat in een totaal volume van 5 ml, zowel zonder als met het dragen van een FFP2-mondneusmaskers of chirurgisch masker.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen worden gevraagd deel te nemen aan drie of vijf bezoeken van elk twee uur. Tijdens deze bezoeken wordt de proefpersoon blootgesteld aan een nevel van een fluoresceïne-oplossing terwijl een FFP2-mondneusmaskers of een chirurgisch masker wordt gedragen. Menselijke proefpersonen zullen worden gevraagd een vragenlijst in te vullen met algemene informatie en speeksel- en urinemonsters te verstrekken. Het risico van dit onderzoek is verwaarloosbaar, omdat het blootstellingsniveau niet hoger zal zijn dan het niveau dat doorgaans wordt gebruikt bij medische diagnostische procedures met fluoresceïne. Er zijn geen voordelen voor menselijke proefpersonen.

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een menselijke proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Gezonde mannen en vrouwen
- Leeftijd 18-60 jaar op het moment van opname
- Europese (Kaukasische) of Aziatische afkomst
- Geen voorgeschiedenis van atopische aandoeningen
- Geen gezichtshaargroei of geschoren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële menselijke proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Kan de geïnformeerde toestemmingsprocedure niet zelfstandig voltooien
- Personen met een medische en/of cosmetische ingreep waarbij de vorm van hun gezicht is veranderd
- Personen die medisch gezien niet in staat zijn een standaard mondneusmasker te dragen (bijvoorbeeld vanwege luchtwegaandoeningen zoals COPD of astma, of huidreactie)
- Proefpersonen worden uitgesloten van deelname aan de studie als zij in het verleden zijn blootgesteld aan fluoresceïne. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, intraveneuze toediening van fluoresceïne voor beeldvorming (zoals fluoresceïne-angiografie), of lokale toediening van fluoresceïne in het oog voor diagnostiek van corneale schade
- Zwangerschap of (partner)intentie om zwanger te worden tijdens de studieperiode
- Man met groei van gezichtshaar die het niet wil scheren (baarden en/of snorren).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2025

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	NL87018.091.24