

Een observationale studie naar objectieve huidpigmentatie variatie

Gepubliceerd: 01-04-2025 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Beoordelen van inter-individuele en intra-individuele variatie in objectieve huidpigmentatiemetingen met behulp van niet-invasieve huidcolorimetrie en multispectrale beeldvorming onder gezonde individuen en patiënten met huidziekten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57606

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Een observationale studie naar objectieve huidpigmentatie variatie

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

Huidskleur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Geen interventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Variaties in de melanine-index, een objectieve parameter voor huidpigmentatie, gemeten door niet-invasieve colorimetrie en multispectrale beeldvorming</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nauwkeurige beoordeling van huidskleur is belangrijk om patiënten met een huidziekte adequaat te diagnosticeren en te behandelen. De momenteel gebruikte huidskleurclassificatie is gebaseerd op visuele beoordeling en op etniciteit (de Fitzpatrick skintypering). Deze methode is vertekend, subjectief en onnauwkeurig. Met de ontwikkeling van niet-invasieve beeldvormingstechnieken zoals colorimetrie en multispectrale beeldvorming is het nu mogelijk om op een objectieve en betrouwbare wijze huidpigmentatie te meten. Er bestaat echter geen consensus over hoe objectieve huidpigmentatie in de klinische praktijk en in klinisch onderzoek moet plaatsvinden. Ook zijn er weinig gegevens beschikbaar in welke mate objectieve huidpigmentatie binnen een persoon en tussen groepen varieert.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van inter-individuele en intra-individuele variatie in objectieve huidpigmentatiemetingen met behulp van niet-invasieve huidcolorimetrie en multispectrale beeldvorming onder gezonde individuen en patiënten met huidziekten.

Onderzoeksopzet

Een observationeel, prospectief, cross-sectioneel onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Metten van huidpigmentatie met niet-invasieve colorimetrie en multispectrale imaging.

Inschatting van belasting en risico

De lasten en risico's die gepaard gaan met deelname worden als minimaal beschouwd, omdat er geen invasieve procedures worden uitgevoerd. Alle huidmetingen met colorimetrie en multispectrale beeldvorming zijn pijnloos en resulteren niet in verhoogde risico's voor complicaties (bijvoorbeeld littekenvorming). Ook de tijdsbelasting wordt als minimaal beschouwd, aangezien het onderzoek bestaat uit 1 studiebezoek van ongeveer 20 tot 30 minuten. Voor dit onderzoek wordt geen direct voordeel uit deelname verwacht.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
D.M.W. Balak
Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZG
Netherlands
0715296273

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
D.M.W. Balak
Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZG
Netherlands
0715296273

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Leids Universitair Medisch Centrum
Aantal proefpersonen: 600

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Vermogen om mondeling en schriftelijk Nederlands of Engels te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Uitgebreide tatoeages of huidafwijkingen die $>50\%$ van het totale lichaamsoppervlak bedekken
- Recente uitgebreide blootstelling aan de zon (bijvoorbeeld zonnebank of verblijf in een tropisch land) in de afgelopen 3 weken
- Gebruik van zelf-bruin producten in de afgelopen 3 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 02-06-2025

Aantal proefpersonen: 600

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Geanonimiseerde onderzoeksgegevens zullen volgens FAIR principles beschikbaar gesteld worden in een openbare database en via online supplementen van open-access publicaties in wetenschappelijke tijdschriften

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC LDD

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

Onderzoeksportaal

ID

NL-009794