

Initiële studie ter bepaling van de effectiviteit als gevolg van behandeling met een laser apparaat voor huidverjonging

Gepubliceerd: 25-03-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de effectiviteit van de vermindering van fijne lijntjes en/of rimpels in het gezicht aan te tonen. Daarnaast zal ook de gevoelssensatie worden geëvalueerd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteitsonderzoek voor huidverjonging

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

fijne lijntjes, rimpels

Aandoening

huidveroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fijne lijntjes, fractioneel laser, rimpels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van zichtbaarheid van huidrimpels en fijne lijntjes.

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve beoordeling van de huidrimpeligheid en fijne lijntjes.

Gevoelssensatie gedurende en na de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sponsor heeft een nieuwe technologie ontwikkeld die gebruik maakt van kort gepulste infrarood lasers, met als doel huid verjonging te creëren zonder dat er open wondjes in de huid worden gemaakt. Deze technologie heeft de potentie om zowel veilig als effectief huid verjonging te veroorzaken.

Het prototype dat gebruikt zal worden, is in eerder onderzoek (M09-1953) al getest op vrijwilligers. Dit onderzoek heeft aangetoond dat behandeling met deze laser resulteert in een potentieel effectieve behandeling voor huidverjonging. Daarnaast is ook aangetoond dat de behandeling veilig is en de gevoelssensatie tijdens de behandeling werd door de vrijwilligers omschreven als *niet onaangenaam* en *acceptabel*.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de effectiviteit van de vermindering van fijne lijntjes en/of rimpels in het gezicht aan te tonen. Daarnaast zal ook de gevoelssensatie worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Niet blinde studie naar de huidreactie van laserbehandeling op het gezicht.
Vragenlijsten, observatie en foto evaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Liob creeert microscopisch geïsoleerde beschadiging onder de epidermis. Dit stimuleert het natuurlijke helingsproces en uiteindelijk het effect van huidverjonging.

Inschatting van belasting en risico

In totaal 9 bezoeken aan de kliniek. Totale behandelduur is 385 minuten. Het invullen van vragenlijsten en het lezen en tekenen van een informed consent formulier.

Risicos voor de proefpersonen: Tijdelijke onderhuidse punt bloedingen (petechia) op de behandelde plaats(en). Pijn gedurende en na de behandeling. Tijdelijke pigmentatieveranderingen.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

Professor Holstlaan 4, Philips Research, High Tech Campus 34, Postbox 7.071
5656AE, Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Philips Research

Professor Holstlaan 4, Philips Research, High Tech Campus 34, Postbox 7.071
5656AE, Eindhoven
Nederland

Locaties

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)

Gezond met rimpels en/of fijne lijntjes (voor volledige inclusiecriteria lijst zie pagina 29 van het protocol)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie exclusiecriteria op pagina 29-30 van het protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-05-2010

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL31780.060.10