

Effectiviteitsonderzoek voor huidverjonging met een laserbehandeling apparaat

Gepubliceerd: 08-11-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de effectiviteit van de vermindering van fijne lijntjes en/of rimpels rond de ogen 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	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37360

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteitsonderzoek voor huidverjonging

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

fijne lijntjes, rimpels

Aandoening

skin aging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fijne lijntjes, fractioneel laser, periorbitale gebied, 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

Philips heeft een nieuwe technologie ontwikkeld die gebruikt maakt van lasers met als doel huidverjonging te creëren zonder dat er open wondjes in de huid worden gemaakt (zoals bij de meeste huidige laser behandelingen voor huidverjonging). De nieuwe technologie van Philips maakt gebruik van lage energie en korte pulsen. Daarom heeft deze technologie om zowel veilig als effectief huidverjonging te stimuleren, met minimale pijn of geen pijn. Het prototype dat gebruikt zal worden, is in eerder onderzoeken (M09-153 en M10-1011) al getest op vrijwilligers. Het onderzoek uitgevoerd in 2010 heeft aangetoond dat behandeling met deze laser resulteert in rimpels of fijne lijntjes verbetering. Daarnaast is ook aangetoond dat de behandeling veilig is en de gevoelssensatie tijdens de behandeling werd door de vrijwilligers omschreven als "niet waarneembaar" naar "waarneembaar, maar niet pijnlijk".

In het huidige onderzoek willen wij deze technologie toepassen op de rimpels rond ogen van de vrijwilligers. Het onderzoek zal bestaan uit maximaal acht behandelingen en daarna vier vervolgafspraken. Door middel van vragen, observatie en foto's zal worden aangetoond of huidverjonging daadwerkelijk is opgetreden.

Doel van het onderzoek

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

Onderzoeksopzet

Niet blinde studie. vragenlijsten, observatie en foto evaluatie.

Inschatting van belasting en risico

Risicos: tijdelijke 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
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

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

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 lijnetjes in periorbitale gebied

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrijwilligers mogen gedurende en/of voorafgaand aan het onderzoek geen medicatie gebruiken die het wondhelingsproces nadelig kan beïnvloeden.
2. Vrijwilligers mogen geen aandoeningen zoals diabetes, collageen vasculaire ziekten, auto-immuunziekten, immuundeficiënte ziekten, lupus, reuma of bloedstollingsziekten hebben (gehad) die nadelig zijn voor de wondgenezing.
3. Vrijwilligers mogen geen sensorische afwijking hebben in het te behandelen gebied.
4. Vrijwilligers mogen niet beperkt zijn in hun mogelijkheid voor wondgenezing. Hieronder vallen onder andere een historie van keloïde littekenvorming (wild vlees), hypertrofische littekenvorming en of het lijden aan aanzienlijke andere huidaandoeningen in het te behandelen gebied (bijvoorbeeld infecties, open wonden, contact allergische huidreacties, littekens of ontstekingen).
5. Vrijwilligers mogen niet zwanger zijn.
6. Vrijwilligers mogen geen gebruik maken van lokale of systemische retinoïden.
7. Vrijwilligers mogen niet lijden aan lokale of systemische infecties.
8. Vrijwilligers moeten toestemmen af te zien van het gebruik van cosmeceutische stoffen, (zowel systemisch als lokaal toegepast) gedurende de looptijd van de studie, tenzij door de onderzoekers anders voorgeschreven.
9. Vrijwilligers mogen niet afhankelijk zijn van pacemakers en/of enig ander apparaat dat gebruik maakt van elektrische signalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2011
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2012
Soort:	Amendement
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	NL37801.060.11