

De Allergie Alert Test, een basisimplementatie studie

Gepubliceerd: 03-06-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

De studie is een multicenter studie waarbij het UMCG het hoofdonderzoekercentrum is. In de studie wordt de invloed van verschillende parameters op de sensitiviteit en specificiteit van huidzelftesten. Tevens wordt gekeken of consumenten goed in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AAT-POC

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergisch contact eczeem, contactallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: L'Oréal

Overige ondersteuning: L'Oréal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergisch contacteczeem, Epicutaan plakproefonderzoek, Para-fenyleendiamine

(PPD), Zelftest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het resultaat van de huidzelftest beoordeeld door de dermatoloog, onderverdeeld in negatief (-), positief (+, ++ of +++), geïrriteerd (IR) of twijfelachtig (?). Dit wordt vertaald in een dichotome waarde waarbij positieve reacties (+, ++ of +++) worden gezien als POSITIEF en de overige reacties (negatief, geïrriteerd en twijfelachtig) als NEGATIEF.

Secundaire uitkomstmaten

- Het resultaat van de huidzelftest beoordeeld door de proefpersoon zelf, onderverdeeld in negatief (geen enkele reactie), positief (enige vorm van reactie).
- Overeenstemming tussen de dermatoloog en de proefpersoon betreffende de afleesresultaten van de huidzelftest.
- Het resultaat van de huidzelftest beoordeeld door de dermatoloog als categoriale variabele negatief (-), positief (+, ++ of +++), geïrriteerd (IR) of twijfelachtig (?).

Middels logistische regressie wordt gekeken naar de invloed van:

- de verschillende locaties: retroauriculair versus de volaire zijde van de onderarmen
- de concentratie PPD (het verschil tussen lichte haarverf, medium en donkere haarverfproducten)

- Toegepaste product: haarverfkleurformule gemixt met developer (naar ratio zoals tijdens normaal gebruik van toepassing is)

- Afleestijd:

a) door een dermatoloog evaluatie 15 - 20 minuten na het verwijderen van de test, daarna op dag 2, dag 4, en indien nodig ook later

b) zelfstandig aflezen door de proefpersoon (zelf evaluatie): 15 - 20

minuten na het verwijderen van de test, en vervolgens op dag 1, dag 2, dag 3, dag 4 en later indien noodzakelijk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Para-fenylenediamine (PPD) is een belangrijke component die voorkomt in oxidatieve haarverven. PPD wordt standaard onderzocht met occlusieve epicutane allergietesten in de Europese standaard serie en veroorzaakt een contact allergie in 4-7% van de gevallen. Ook PTD is een belangrijke component in haarverf die allergische reacties kan veroorzaken.

Om te voorkomen dat iemand een allergisch contact eczeem ontwikkelt door haarverf producten, raden fabrikanten aan voor het verven van het haar een "huidzelftest" of "allergie alert test" (ook wel skin self test, skin sensitivity test, consumer open test, zelf test) te doen. Deze open test bestaat uit het aanbrengen van de haarverf op de huid voor een bepaalde periode en na 48 uur te kijken of er een reactie is opgetreden. Als een consument in 48 uur een reactie ontwikkelt (jeukend/bijtend of bemerkbare afwijkingen van de huid), dient deze het haarverfproduct niet te gebruiken en zo nodig medische hulp te zoeken.

De effectiviteit van 3 verschillende huidzelftestprotocollen zijn in eerdere studies geëvalueerd. Zowel producten die PPD (1-3) als producten die PTD (4) bevatten zijn onderzocht in een dermatologische setting. Tijdens een Europese workshop in april 2011, zijn verschillende aspecten van de huidzelftestprotocollen besproken. Aanbeveling was om de verschillende protocollen van verschillende fabrikanten op elkaar af te stemmen. Tevens werd besloten dat de blootstellingstijd en de te onderzoeken preparatie (kleurformule gemixt met developer) de daadwerkelijke situatie van haarverven moet nabootsen.

Bovendien met de consument de test zelf kunnen verrichten en de resultaten van de test goed kunnen interpreteren. Een recente populatiestudie toonde aan dat een zelftest voor nikkelallergie, valide is en in de meeste gevallen zijn consumenten in staat de zelftest goed te begrijpen en de resultaten van de zelftest goed te interpreteren (5). Voor haarverf is dit echter nog niet het geval.

Deze studie is de eerste stap in het implementatieonderzoek voor de huidzelftesten voor haarverfproducten. Belangrijk hierin is dat nu ook wordt gekeken of de proefpersoon/ consument in staat is om de reactie te beoordelen.

Doel van het onderzoek

De studie is een multicenter studie waarbij het UMCG het hoofdonderzoekercentrum is. In de studie wordt de invloed van verschillende parameters op de sensitiviteit en specificiteit van huidzelftesten. Tevens wordt gekeken of consumenten goed in staat zijn zelf een huidzelftest voor haarverf te beoordelen.

De te onderzoeken parameters zijn

- Aangebrachte product: haarkleurformule gemixt met developer (naar ratio zoals ook bij normaal gebruik)
- Afleestijd:
 - a) evaluatie door een dermatoloog na 15 - 20 minuten na het verwijderen van de test, Dag 2, Dag 4 en later indien noodzakelijk
 - b) onafhankelijke dagelijkse zelf-evaluatie door proefpersoon zelf; 15 - 20 minuten na het verwijderen van de test, Dag 1, Dag 2, Dag3, Dag 4 en later indien noodzakelijk.
- Lokalisatie: retro-auriculaire regio (achter het oor) versus volaie zijde van de onderarmen.

Bij patiënten met een geschiedenis van allergische reactie op haarverf en een bewezen positieve patchtest uitslag op PPD wordt de huidzelftest afgenomen, waarbij gebruik wordt gemaakt van producten met verschillende concentraties PPD, overeenkomstig met licht, medium en donkere kleuren van haarverf en de maximaal toegestane hoeveelheid PPD van 2%.

Positieve resultaten van de huidzelftest door de dermatoloog of de proefpersoon, worden gevalideerd door middel van een gouden standaard voor haarverf allergie: de elicitering van de klinische manifestatie van een allergisch contact eczeem door de applicatie van een haarverf product onder gebruikerscondities (dus zoals de haarverf in het dagelijkse leven gebruikt zal worden) en een positieve diagnostische patch test voor PPD. De sensitiviteit en specificiteit van de huidzelftest voor haarverf wordt geëvalueerd met behulp van deze gouden standaard. De onafhankelijke evaluaties van dermatologen en proefpersonen op de verschillende lokalisaties, worden vergeleken om te kijken

in hoeverre de ervaren aflezer en de consument overeenstemmen.

Onderzoeksopzet

Multicenter, observationele studie met het gebruik van huidzelftesten voor haarverf en zonder het gebruik van een geneesmiddel.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn minimale risico's voor de gezondheid van proefpersonen te verwachten tijdens uitvoering van het onderzoek, dit wordt bevestigd door de senior researcher van L'Oréal, M. Krasteva MD PhD (zie K6, Safety and risk assessment).

Op de dag van de applicatie van de huidzelftest, zal de deelnemer ongeveer 90 minuten in het UMCG zijn. De applicatie van de haarverf en controlestof zijn niet pijnlijk of oncomfortabel. Het aflezen van de huidzelftest kost ongeveer 15 minuten per keer. De totale tijdsbelasting voor proefpersonen is afhankelijk van het reactiepatroon. Indien een proefpersoon reageert op een lage dosis PPD, is de belasting beperkt tot een cyclus. Indien iemand pas reageert op de hoogste dosis PPD, dan zullen er vier onderzoekscycli worden doorlopen met tussenpozen van 6 weken.

Wij verwachten dat de meerderheid van de PPD-geïmmuniseerde deelnemers roodheid, met mogelijk jeuk zal ontwikkelen op de plaats van de huidzelftest met PPD. De roodheid is van voorbijgaande aard en zal zonder littekens in enkele dagen genezen. Indien de huidreactie als hinderlijk wordt ervaren kan er eenmalig een lokale corticosteroïdenzalf (klasse 2) gesmeerd worden door de onderzoeksarts.

Proefpersonen zullen niet direct profiteren van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

L'Oréal

Rue Royale 14
Paris 75008
FR

Wetenschappelijk

L'Oréal

Rue Royale 14
Paris 75008
FR

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)

Proefpersonen die gesensitiseerd zijn voor PPD:

- Mannen en vrouwen tussen de leeftijd van 18 en 65 jaar;
- Patiënten die de afgelopen vijf jaar een epicutane allergietest (patch test) in het UMCG hebben gehad en een positieve reactie hebben vertoond op PPD (+, ++ en +++);
- Klinisch relevante positieve patch test uitslag voor PPD: in het verleden blootgesteld aan oxiderende haarverven en klinische manifestatie van klachten, overeenkomend met een contact allergie voor haarverf(producten). De proefpersoon moet in staat zijn een indicatie te geven van de destijds gebruikte haarkleur (licht, medium of donker).
- De drie maanden voorafgaande aan het onderzoek geen huidafwijkingen in het testgebied gehad;
- Wilsbekwaam; Proefpersonen die deelnemen als controle (PPD negatief):
- Mannen en vrouwen tussen de 18 en 65 jaar;
- Patiënten die een epicutane allergietest (patch test) in het UMCG hebben gehad en een negatieve reactie ontwikkelden op PPD en alle andere onderzochte allergenen (met uitzondering van nikkel ivm met de hoge prevalentie) onderzocht in de 12 maanden tot 3 weken voorafgaande aan de inclusie van de studie;
- Gebruiker van oxidatieve haarverf;
- Qua geslacht en leeftijd gematcht (met een marge van 5 jaar) aan de PPD positieve proefpersonen;

- Anamnestic geen aanwijzingen voor een reactie op haarverfproducten;
- De drie maanden voorafgaande aan het onderzoek geen huidafwijkingen in het testgebied gehad;
- Wilsbekwaam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Kappers, zowel huidige occupatie als in het verleden kapper geweest;
- Op het moment van screening acuut of uitgebreid eczeem ergens op het lichaam of eczeem op de te onderzoeken lichaamsdelen (onderarmen en retroauriculair) in de 3 maanden voorafgaande aan de studie;
- Noemenswaardige medische voorgeschiedenis die in de ogen van de onderzoeker de deelname aan de studie kan beïnvloeden;
- Febriele ziekte die langer dan 24 uur duurt in de 6 dagen voorafgaande aan iedere patch test cyclus;
- Het gebruik van medicijnen die mogelijk de patch test resultaten kunnen beïnvloeden (systemische therapie: corticosteroïden of immunosuppressieve therapie 1 maand voorafgaande of gedurende de studie);
- Recente vaccinatie (minder dan 3 weken voor de patch test applicatie);
- Insuline-afhankelijke diabetes;
- Recente overmatige blootstelling aan UV-straling;
- Moedwillige blootstelling van de te onderzoeken lichaamsdelen aan natuurlijk zonlicht of artificiële bronnen van UV-licht in de 2 weken voorafgaande aan de studie, tijdens de studie en gedurende de 2 weken na de studie;
- Een diagnostische patch test gedurende de 6 voorafgaande weken voor PPD-positieve deelnemers en gedurende de 3 voorafgaande weken voor de PPD-negatieve controles;
- Zwangerschap of lactatie of actieve kinderwens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-08-2014
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: open applicatie test / huid zelf test
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2016
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL45084.042.13