

# Stimulux: optimaliseren van de blootstelling van de retina aan blauw licht voor niet-visuele responsen en visueel comfort

Gepubliceerd: 27-03-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Belangrijkste doel van de studie is de optimale belichtingshoek en intensiteit bepalen voor het opwekken van niet-visuele responsies met behulp van blauwe LED verlichting in een bril.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38764

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Stimulux

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

nvt

### Aandoening

nvt

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Janssen-Cilag

**Overige ondersteuning:** Janssen Pharmaceutica NV

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** blauw licht, niet-visuele responsen, visueel comfort, welzijn

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Studie 1: pupil grootte veranderingen in reactie op licht. Studie 2: melatonine onderdrukking in reactie op licht

### Secundaire uitkomstmaten

visueel comfort, alertheid en functioneren in reactie op licht

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Stimulux \*\*® is een nieuw te ontwerpen medisch product voor het gebruik van licht als therapie. Het bestaat uit een bril voorzien van blauwe LED-verlichting. Belangrijkste onderzoeksvraag van het onderzoek is: Is de lichthoek belangrijk voor niet-visuele reacties en zo ja, zijn de effecten op verschillende niet-visuele reacties verschillend afhankelijk van de belichtingshoek.

### Doel van het onderzoek

Belangrijkste doel van de studie is de optimale belichtingshoek en intensiteit bepalen voor het opwekken van niet-visuele responsies met behulp van blauwe LED verlichting in een bril.

### Onderzoeksopzet

Binnen proefpersoon, gerandomizeerde cross-over studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Blootstelling aan blauwe LED verlichting gemonteerd op een bril, met variërende intensiteit en variërende invalshoeken. In studie 1 zullen deelnemers blootgesteld worden aan lichtpuls van 30 sec. In studie 2 zullen deelnemers bij een beperkte keuze van invalshoek en intensiteit, gebaseerd op resultaten uit de eerste studie, blootgesteld worden aan lichtpuls van 1.5 uur.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen verwachte risico's bij deelname aan deze studie. Blootstelling aan de blauwe LED verlichting met behulp van Stimulux is door 2 onafhankelijke, gerenommeerde instituten veilig bevonden. Er is geen risico voor de zogenaamde Blue-Light hazard. Visueel comfort, en eventuele klachten zullen worden gemonitord. Voorafgaand en volgende op studie 2, met de lange blootstelling zullen de deelnemers voor de zekerheid een oogonderzoek ondergaan bij de oogheelkunde kliniek.

De inzet van de gezonde deelnemers met betrekking tot tijd en belasting is relatief gering. Studie 1 duurt 2 uur op 1 ochtend of 1 middag waarbij de deelnemers voldoende rustpauzes tussen de metingen door krijgen omdat ze voor de metingen volledig stil moeten zitten. Bij studie 2 wordt iets meer gevraagd, hiervoor komen de deelnemers 5 avonden gedurende 3.5 per keer naar het instituut en zullen hierdoor enige slaapdeprivatie ondergaan. De metingen zoals speeksel afname en het uitvoeren van enige testjes en vragenlijsten op de computere naar alertheid zijn niet belastend.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30  
Beerse B-2340  
BE

### **Wetenschappelijk**

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30  
Beerse B-2340  
BE

## 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)

Gezonde mannen en vrouwen in de leeftijd tussen 20-35 om de lens veranderingen die optreden bij veroudering te voorkomen. Getekend 'informed consent'.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U lijdt aan een (chronische) ziekte (lichamelijk of psychisch)

U lijdt aan een slaapstoornis (milde slaapklachten zijn geen probleem)

U lijdt aan een oogziekte of u heeft in het afgelopen jaar een oogoperatie ondergaan (contactlenzen zijn geen probleem)

U gebruikt medicatie of hebt langdurig medicatie gebruikt in de 3 maanden voorafgaand aan deelname, waarvan bekend is dat ze de gevoeligheid voor licht verhogen (zie bijsluiter)

U gebruikt regelmatig slaapmedicatie of stimulerende middelen

U bent kleurenblind

U gebruikt veel alcohol (op werkdagen meer dan 3 glazen) en/of drugs

U drinkt meer dan 8 cafeïne bevattende drankjes per dag (koffie, cola, energy drink)

U werkt of heeft in ploegendienst gewerkt in de 3 maanden voorafgaand aan de studie

U heeft in de maand voorafgaand aan de studie gereisd over 2 of meer tijdzones

U draagt een bril (contactlenzen geen probleem)

U gebruikt melatonin

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geen controle groep     |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 12-05-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 18                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 27-03-2014                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| 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**

NL45834.042.13