

Een studie naar biologische, immunologische en fysiologische parameters huidirritatie beschrijven geïnduceerd door een fysieke stimulus in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 18-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doelen: Het bestuderen van de relatie tussen de fysiologische, microbiologische en immunologische conditie van de huid en de reactie op een externe prikkel; -Om de relatie te bepalen tussen het microbiom en/of immunologie van het huidtype;-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38828

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidirritatie geïnduceerd door een fysieke stimulus

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

huidirritatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopt, Huid, Irritatie, Microbioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is een exploratieve studie. De fysiologische, microbiologische en immunologische functies van de huid zullen worden bepaald op tijdstippen, voor en na een externe prikkel om vergelijkingen te kunnen maken tussen personen met een gevoelige en ongevoelige huid door het meten van bloed perfusie en het nemen van microbioom swabs en biopten (en tape stripping in de studieuitbreiding)

Bijwerkingen, met de nadruk op lokale huidirritatie, zullen worden gerapporteerd vanaf de keuring tot aan het einde van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste jaren is het duidelijk geworden dat de microbiologische conditie van de huid, het microbioom, een rol zou kunnen spelen in de homeostase van de huid. Het is gebleken dat aangeboren en verworven immuunreacties in staat zijn om de huid microbiota te moduleren. Daarnaast laten microbiota een effect zien op het immuunsysteem. Hoewel het microbioom van de huid verder onderzocht moet

worden om inzicht te krijgen in de microbiale betrokkenheid in humane huidafwijkingen geven associaties tussen immunologische ziekten van de huid en de populatie van de huid met bepaalde bacteriele stammen een indicatie dat het microbioom een belangrijke rol zou kunnen spelen in de reactie van de huid op interne en externe prikkels. Er is op dit moment niet veel bekend over de relatie tussen de samenstelling van het microbioom en de ontstekingsreactie op interne en externe prikkels.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

Het bestuderen van de relatie tussen de fysiologische, microbiologische en immunologische conditie van de huid en de reactie op een externe prikkel;

- Om de relatie te bepalen tussen het microbioom en/of immunologie van het huidtype;
- Om de relatie te bepalen tussen de reactie op een externe prikkel en het microbioom;
- Om de relatie te bepalen tussen de reactie op een externe prikkel en de immunologie;
- Om de relatie te bepalen tussen fysiologische parameters en de immunologie van de huid in reactie op een externe prikkel;
- Om de relatie te bepalen tussen fysiologische parameters en het microbioom van de huid in reactie op een externe prikkel.

Secundair doel:

Het bepalen van inter-individuele verschillen in reactie van de huid in termen van microbiologie (microbiom) en immunologie.

Het ontwerpen van een model die de relatie beschrijft tussen "de driehoek" van huidirritatie (fysiologische veranderingen van de huid), immunologische veranderingen en microbiologische veranderingen.

Het ontwerpen van een model om de inter-individuele variaties te quantificeren en de biomarker variabelen te identificeren die de relaties beschrijven en mogelijk leiden tot skin irritatie bij specifieke immunologische en microbiologische condities.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een gecontroleerde, open-treatment design.

De studie bevat een keuring, een studiedag van ongeveer 6 uur en twee extra bezoeken van 30 minuten op Dag 3 en Dag 8 voor de vrijwilligers die deelnamen aan de studieuitbreiding.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. Het nemen van biopten heeft een mogelijk risico op de vorming van een klein litteken.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

1. Gezonde mannelijke vrijwilligers, 18 t/m 65 jaar;
2. Bereid om een scheerstimulus te ondergaan in de nek en op het bovenbeen;
3. Fitzpatrick huidtype I-II-III-IV;

4. Voor het laatste geschoren 24 - 36 uur voor Dag 1;
5. Gewend aan elektrisch scheren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Uitwendig gebruik van isotretinoïne binnen 3 maanden voorafgaand aan en tijdens de studie of oraal gebruik van isotretinoïne (Accutane® or Roaccutance®) binnen 6 maanden voorafgaand aan en tijdens de studie;
2. Bloedstollingsproblemen of gebruik van antistollingsmiddelen, inclusief intensief gebruik van Aspirine waarbij geen rekening wordt gehouden met een wash-out periode van minstens 1 week;
3. Gebruik van corticosteroiden binnen 2 weken voor Dag 1;
4. Gebruik van antihistamine binnen 1 maand voor Dag 1;
5. Epilepsie, lupus erythematodes, porphyria;
6. Collageen defecten in het verleden, inclusief keloid wond (keloid ophoping of keloid litteken vorming), verleden van slechte wondgenezing;
7. Verleden van vasculaire ziekten, zoals spataderen in het te behandelen gebied;
8. Verleden van immuunziekten (inclusief HIV positiviteit en AIDS), of een autoimmuunziekte, gebruik van medicatie voor immuun/autoimmuunziekten;
9. Behandeling van iedere vorm van kanker (recent of in het verleden), verleden van huidkanker of een andere vorm van kanker in het te behandelen gebied, een aanwezige pre-maligne lesie;
10. Slechte huidcondities in het te behandelen gebied (zoals infecties, een open wond, een schaafwond) of een andere vorm van huidontsteking;
11. Chirurgische ingreep in het te behandelen gebied binnen 3 maanden voorafgaand aan de studie;
12. Verbranding van de huid in het te behandelen gebied binnen 1 week voorafgaand aan de studie;
13. Grote moedervleken, wijnvlekken of andere pigmentatie in het te behandelen gebied (>1cm²)

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle: Geneesmiddel
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-04-2013
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL43920.056.13