

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is om te bepalen of het herstel van de huidbarrière na kunstmatige schade door middel van plakband versneld wordt na bestraling met zichtbaar licht. Het secundaire doel is om te bepalen of de tijdelijke ontstekingsreactie...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Epidermale en dermale aandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43517

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Effect van zichtbaar licht op het herstel van de huidbarrière

### Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

hoornlaag, huidbarrière

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

Primaire sponsor : Philips Research

Overige ondersteuning : Philips Electronics Nederland B.V.;acting through Philips Research

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord : huidbarrière, iontoforese, licht, niet invasieve meting

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire outcomes zijn het herstel van de huidbarrière na kunstmatige schade met plakband, gemeten door \*transepidermal water loss\* (meting van de schade van de huid), en het verminderen van de tijdelijke ontstekingsreactie veroorzaakt door histamine iontoforese, gemeten door de \*a\* value\* (meting van de roodheid van de huid). Beide metingen zijn niet-invasief. Plakband (tapestripping) en histamine iontoforese zullen twee keer uitgevoerd worden op dezelfde proefpersoon, op twee opeenvolgende weken. In een week zal bestraling met zichtbaar licht na stimulatie toegepast worden, in de andere week zal alleen stimulatie toegepast worden.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek bleek dat zichtbaar (blauw en rood) licht biologische effecten op de huid heeft. Dit is een onderzoek naar de potentie van blauw en rood licht om het herstel van de huidbarrière na kunstmatige schade te versnellen en om de ontstekingsprocessen in de huid te verminderen. De

vergaarde kennis over hoe de huid op licht reageert kan men gebruiken bij de ontwikkeling van op licht-gebaseerde apparaten die huidreacties op cosmetica of op producten voor persoonlijke verzorging voorkomen of verminderen.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel is om te bepalen of het herstel van de huidbarrière na kunstmatige schade door middel van plakband versneld wordt na bestraling met zichtbaar licht. Het secundaire doel is om te bepalen of de tijdelijke ontstekingsreactie veroorzaakt door middel van histamine iontoforese verminderd wordt na bestraling met zichtbaar licht. Vier verschillende bestralingsmodaliteiten zullen gebruikt worden en de twee doelen zullen geanalyseerd worden voor elke modaliteit.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een observationele case-control studie uitgevoerd op de afdeling dermatologie van het Radboud Universitair Medisch Centrum.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelname aan dit onderzoek leidt niet tot voordeel op korte termijn voor de vrijwilligers. Ze worden daarvan op de hoogte gesteld voordat ze hun toestemming geven. Op de lange termijn kunnen vrijwilligers profiteren van nieuwe licht-gebaseerde apparaten of behandelingen ontwikkelt vanuit de inzichten in de biologische mechanismen van zichtbaar licht opgedaan binnen deze studie. Bezoeken zijn verspreid over twee opeenvolgende weken: drie bezoeken in de eerste week en drie bezoeken in de tweede week. De procedure is in beide weken hetzelfde: tijdens het eerste bezoek wordt stimulatie met plakband en histamine iontoforese op de onderarm uitgevoerd en worden de huidreacties bestudeerd tot 1 uur na stimulatie. Huidreacties worden ook 24 uur en 72 uur na stimulatie bestudeerd. Het enige verschil is dat in de eerste week licht wordt gebruikt om de huidreacties te beïnvloeden, en in de tweede week geen licht wordt gebruikt (controle). Het onderzoek duurt in totaal 5 uren. Door de stimulatie kan men ongemak of jeuk ervaren en kan de huid rood worden tot enkele uren (histamine) of tot enkele dagen na het aanbrengen (plakband). Wij zijn van mening dat deelname aan deze studie, met korte follow-up tijd, minimaal invasieve stimulatie en niet-invasieve metingen, legitiem is.

## Contactpersonen

### Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34  
Eindhoven 5656 AE  
NL

### Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34  
Eindhoven 5656 AE  
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. huidtype I-II-III
2. 18-40 jaar oud
3. bereid zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

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

1. diagnose van histamine overgevoeligheid;
2. pacemakers of andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen;
3. zwangerschap of borstvoeding;
4. atopische aanleg (bijv. allergie, atopisch of contact eczeem, hooikoorts, astma);
5. huidige (huid)ziekten of aandoeningen die gevoeligheid voor licht veroorzaken;
6. allergische aanleg;
7. gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen;
8. gebruik van antihistaminica;
9. gebruik van hypertensie geneesmiddelen;
10. gebruik van geneesmiddelen die gevoeligheid voor licht veroorzaken;
11. huidtype IV, V, VI (Fitzpatrick schaal);
12. overmatig zonnebaden, zonnebank gebruik of zonnen binnen 2 weken voor het onderzoek

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type :	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding :	Open / niet geblindeerd
Controle :	Geen controle groep
Doel :	Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland	
Status :	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum :	14-11-2016
Aantal proefpersonen :	44
Type :	Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam :	HealthyLight LED Lamp V2
Registratie :	Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum : 20-07-2016

Soort : Eerste indiening

Toetsingscommissie : CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum : 21-09-2016

Soort : Amendement

Toetsingscommissie : CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum : 15-05-2017

Soort : Amendement

Toetsingscommissie : CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20423

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56421.091.16
OMON	NL-OMON20423