

Rol van huidopname op de opname van alcohol in handdesinfectie

Gepubliceerd: 28-03-2023 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Bepaling van de bijdrage van huidabsorptie ten opzichte van inademing als de opnameroute van alcohol na hygiënische handdesinfectie in een gecontroleerde laboratoriumomgeving ter verbetering van de risicobeoordeling

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADLAN

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Er wordt geen aandoening onderzocht omdat het om een kinetiek studie gaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Sociaal Fonds voor de Kennissector (SoFoKleS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dermaal, desinfectie, ethanol, kinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bloedconcentratie van alcohol en alcohol-d6
- Concentratie van alcohol en alcohol-d6 in uitademingslucht

Secundaire uitkomstmaten

- Hoeveelheid gebruikt handdisinfectiemiddel
- Alcoholconcentration in omgevingslucht
- Ruimteafmetingen en luchtvolume
- Ventilatievoud van het ruimteventilatiesysteem
- Luchtconcentratie ethanol
- Trans-epidermale waterverlies, huidvochtgehalte en pH van de huid
- Classificatie chronische hand dermatitis volgens Coenraads (2005)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van handdesinfectiemiddelen op basis van alcohol (ABHR) voor hygiënische desinfectie door gezondheidswerkers leidt tot opname door inademing en vermoedelijk ook door opname via de huid. Op dit moment is de risicobeoordeling van langdurige blootstelling aanpakt onvolledig vanwege het gebrek aan gegevens over de rol van huidopname. We stellen een vrijwilligersstudie voor in een gecontroleerde laboratoriumomgeving om de kinetiek van de opname van alcohol door inademing en dermale absorptie te bestuderen ter ondersteuning van de kalibratie van een toxicocokinetisch model. Dit model zal vervolgens worden gebruikt ter ondersteuning van de beoordeling van de blootstelling bepaald met behulp van biomonitoring. De verkregen gegevens zullen worden gebruikt voor de risicobeoordeling van professionele

ABHR-praktijken verder te verfijnen.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de bijdrage van huidabsorptie ten opzichte van inademing als de opnameroute van alcohol na hygiënische handdesinfectie in een gecontroleerde laboratoriumomgeving ter verbetering van de risicobeoordeling

Onderzoeksopzet

Interventiestudie met Sterillium med als veelgebruikt product voor hygiënische desinfectie met 85% alcohol in een gecontroleerde laboratoriumsetting. Dit product wordt gedoteerd met 1% gedeutereerde alcohol (alcohol-d6) om het onderscheid te maken tussen alcohol uit het handdesinfectiemiddel en andere bronnen.

Inschatting van belasting en risico

Belastig en risico voor de studiedeelnemers:

- Deelnemers wordt gevraagd bepaalde voedingsmiddelen/dranken die ethanol bevatten en/of leiden tot een verhoogde endogene productie te vermijden gedurende een periode van 24 uur voorafgaand aan het onderzoek.
- Invullen vragenlijst in met betrekking tot functietitel/taken, gebruik van eten/drinken en producten voor persoonlijke verzorging met een focus op huidverzorging
- Vier bezoeken van een dag aan het laboratorium, De bezoeken worden gepland met een tussentijdse van minstens 24 uur wash-out periode
- Op elk van de vier dagen een serie van 10 bloedmonsters van 3 ml over een periode van 4 uur
- Op elk van de vier dagen een reeks van 10 einduitademingen gedurende een periode van 4 uur
- Bloedafname door middel van venapunctie kan pijn en/of plaatselijke bloeditstorting veroorzaken
- Huidcontact met het huiddesinfectieproduct kan lichte irritatie veroorzaken; Irritatie van de ogen wordt voorkomen door het dragen van een veiligheidsbril.
- Deze blootstelling aan het handdesinfectiemiddel zal naar verwachting geen significant risico op lange termijn veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Heyendaalseweg 135
Nijmegen 6525 AJ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Heyendaalseweg 135
Nijmegen 6525 AJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kaukasische afkomst
- Werkzaam in de gezondheidssector (ziekenhuis, GGD over vergelijkbaar)
- Gebruik >25 handdesinfecties/dienst voor tenminste 3 volledige diensten/week
- 18-55 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidziekte
- Leverziekte
- Zwangerschap
- Borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2023

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2023

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL83686.091.23