

Beste vrijwilliger,

Het Centrum Klinische Farmacologie voert een studie uit om de invloed van leeftijd op de huiddoorbloeding te bepalen. Hiervoor worden **cinnamaldehyde** (bestanddeel van kaneel) en **capsaïcine** (bestanddeel van rode pepers) aangebracht op de huid, wat zorgt voor een verhoogde huiddoorbloeding (= vasodilatatie). In deze studie zal de huiddoorbloedingsreactie van gezonde vrijwilligers met een verschillende leeftijd met elkaar vergeleken worden. In totaal zijn we op zoek naar ongeveer **45-60 gezonde mannelijke vrijwilligers**.

Als u wenst deel te nemen, dient u aan de volgende criteria te voldoen:

- U bent een **man** met een **blanke huidskleur**, met een leeftijd tussen
 - o **20 en 25 jaar**
 - o **40 en 45 jaar**
 - o **70 en 75 jaar**
- U bent in **goede algemene gezondheid**.
- U heeft een body mass index (**BMI**) **tussen de 18-25 kg/m²**.
- U kan uw **cafeïne** inname (koffie, thee, cola, ...) en **alcohol** inname te beperken tot ≤ 4 eenheden per dag gedurende de studie, en uw cafeïne en alcohol inname 24 uur voor de studievizite tijdelijk te stoppen.
- U **rookt niet** (minstens 6 maanden geleden gestopt) en gebruikt **geen drugs** (inclusief recreatief gebruik).
- U heeft geen relevante voorgeschiedenis van **allergieën** of contact dermatitis, en zeker geen overgevoeligheid voor **cinnamaldehyde** (= actieve stof in kaneel) of **capsaïcine** (= actieve stof in rode pepers).
- U heeft **geen tatoeages of huidaandoeningen** op de onderarm (bijvoorbeeld eczeem, psoriasis, dermatitis, littekens, zweren, brandwonden, flappen of grafts) of overmatige haargroei op de binnenzijde van uw onderarm die kunnen interfereren met de huiddoorbloedingsmetingen.
- U kan het **gebruik van lotions, oliën, ontharing crèmes, make-up** of andere topicale behandelingen tijdelijk stop zetten tijdens de studie.
- U heeft **niet deelgenomen aan een ander wetenschappelijk onderzoek** de voorbije maand.

1. Studie procedures

Uw deelname aan de studie zal ongeveer **1 week** duren en zal bestaan uit **1 vooronderzoek, 1 studievizite en 1 telefonische controle**.

Vooronderzoek

Maximaal 4 weken voor de studie vizite, wordt u uitgenodigd op het Centrum Klinische Farmacologie voor een vooronderzoek waarin nagegaan wordt of u geschikt bent voor de studie. Dit vooronderzoek zal ongeveer **1 uur** duren. Tijdens deze vizite zal de geïnformeerde toestemming met u overlopen worden, en zal u gevraagd worden naar uw medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik. Ook zal een urinestaal gevraagd worden voor drugs screening. Tot slot worden er enkele metingen gedaan, zoals bloeddruk, hartslag, temperatuur, gewicht en lengte.

Als u akkoord gaat met de deelname aan de studie en u voldoet aan alle criteria, wordt u uitgenodigd om deel te nemen aan de studie vizite.

Studie visite

Deze studie visite zal ongeveer **2 uur** duren. **U zal 3 uur op voorhand nuchter moeten zijn**, wat betekent dat u niets mag eten of drinken, behalve water. Bijkomend zal u 24 uur op voorhand geen alcohol of cafeïne mogen drinken.

Tijdens deze visite zullen uw bloeddruk, hartslag en temperatuur gemeten worden. Vervolgens wordt een cinnamaldehyde- en een placebo oplossing (= oplossing zonder cinnamaldehyde) aangebracht op de huid van uw rechter onderarm. Op uw linker onderarm wordt er een capsaïcine- en een placebo oplossing (= oplossing zonder capsaïcine) aangebracht. Met behulp van een laserstraal (Laser Speckle Contrast Imaging) zal de huiddoorbloeding gemeten worden, startend net voor de applicatie van de oplossingen en daarna elke 10 minuten na applicatie, gedurende een uur. Deze methode om de huiddoorbloeding te meten is pijnloos.

Telefonisch contact

Minstens 3 dagen na uw studie visite, zal er ter opvolging een telefonisch contact plaatsvinden.

2. Compensatie voor uw deelname

Als u deelneemt aan deze studie, zal u een compensatie van **€ 75** krijgen na uw deelname. Dit bedrag is inclusief transport en parking kosten.

Als u bereid bent om deel te nemen aan deze studie, gelieve ons dan te contacteren via **e-mail** (heleen.marynissen@uzleuven.be) en uw **telefoon- of gsm-nummer** te vermelden. We contacteren u dan om de studie verder te bespreken en een datum en tijdstip vast te leggen voor het vooronderzoek.

Vriendelijke groeten,

Heleen Marynissen

Tel. +32 16 34 22 01 of +32 16 34 70 14

Centrum Klinische Farmacologie