

Valutazione dell'idratazione cutanea - short term test

Scopo del saggio: il test si propone di valutare l'eventuale miglioramento dell'idratazione della cute in seguito ad un trattamento cosmetico idratante.

Soggetti sottoposti all'esperimento:

- n° 20 - 60 soggetti, età: 18 – 60, sesso: M/F
- criteri di selezione dei volontari:
 - Buono stato di salute
 - Assenza di patologie cutanee
 - Assenza di trattamenti farmacologici topici in atto
 - Anamnesi negativa per atopia
 - Impegno a non usare altri prodotti topici nella zona da trattare nelle 24h precedenti le misurazioni
 - Esclusioni: donne in gravidanza e allattamento, minorenni
- a ciascun volontario viene consegnato un modulo compilando e sottoscrivendo il quale il volontario esprime il libero consenso al test e di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione dal test

Disegno sperimentale: possono essere utilizzati uno o più dei seguenti disegni sperimentali

- attivo contro placebo
- controllo positivo o benchmark di mercato ad efficacia riconosciuta
- confronto tra prodotti con diversa formulazione

Conduzione:

- distribuzione casuale dei trattamenti sulle zone controlaterali
- trattandosi di un test a breve termine con rilevazioni strumentali del risultato non vi è la necessità di condurre il test in cieco o doppio cieco.

Schema di esecuzione del saggio:

- l'idratazione cutanea viene normalmente misurata sulla superficie volare dell'avambraccio dei volontari.
- I volontari vengono fatti acclimatare per 20 minuti nelle condizioni ambientali ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; $50\% \pm 5\%$ U.R.). Le misurazioni vengono eseguite dallo stesso operatore prima del trattamento e ai seguenti intervalli di tempo dall'applicazione: 30 - 60 - 90 - 120 - 360 minuti e 24 ore.
- Il campione viene applicato su zone predefinite ($16\text{cm}^2/\text{zona}$) e l'assorbimento facilitato mediante massaggio di un operatore dotato di finger-cot garantendo un'applicazione media pari a 2 mg prodotto/ cm^2 .

Strumentazione: Le misurazioni vengono effettuate con il CORNEOMETER CM 825, un misuratore di 'capacitanza' a bassa frequenza, sensibile alla costante dielettrica relativa (o permittività) del materiale posto in contatto con la superficie dell'elettrodo. Lo strato corneo dell'epidermide rappresenta un medium dielettrico le cui proprietà variano in funzione del contenuto d'acqua. Questa misurazione è basata sulla grande differenza della costante dielettrica dell'acqua (81) e quella delle altre sostanze (< 7) e fornisce una stima del contenuto d'acqua dell'epidermide a una profondità relativa di 60 - 100 μm .

Linee guida: "Assessment of stratum corneum hydration according EEMCO guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical methods." Skin Research and Technology 1997; 3: 126-132

Analisi e valutazione risultati:

- valutazione criticità
- Trattamento statistico dei dati: test di Wilcoxon (livello di significatività α : 5%)

Documentazione: viene redatta una relazione così strutturata: identificazione — obiettivo — rilevanza — workplane — protocollo — risultati — statistiche — discussione dei risultati — firma.