

Een kalibratiestudie voor de DASS rijnsimulator: een gesimuleerde rijvaardigheidstaak en event-related potentials onder invloed van vijf doses ethanol

Gepubliceerd: 06-03-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het verkrijgen van een kalibratiemaat voor het rijden in de DASS rijnsimulator met als secundair doel het verkrijgen van een kalibratiemaat voor het meten van ERPs tijdens het rijden in de DASS rijnsimulator. Daarom zullen in de huidige studie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een kalibratiestudie voor de DASS rijnsimulator

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

drankgebruik, rijden onder invloed

Aandoening

alcoholgebruik

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, DASS, ERPs, Kalibratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen in dit onderzoek zullen zijn de mate van slingering tijdens de gesimuleerde rijvaardigheidstaak, de amplitude van de verschillende event-related potentials die gemeten worden, en reactietijden op de auditieve oddball-taak.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In toekomstig onderzoek zullen effecten van verschillende farmaca op rijvaardigheid en aandachtsprocessen die een rol spelen bij rijvaardigheid (d.m.v. het meten van ERPs) onderzocht worden door middel van de DASS rijsimulator. Het meten van rijvaardigheid en het meten van ERPs tijdens het rijden in de DASS rijsimulator is nog niet gekalibreerd. Omdat de effecten van alcohol welbekend zijn, zal het meten van rijvaardigheid en ERPs in de DASS onder invloed van alcohol in een kalibratiemaat kunnen voorzien. Daarom stellen we voor om in deze studie simulated steering performance en ERPs gemeten tijdens een oddball paradigma onder invloed van 5 verschillende doses alcohol (0,0 - 0,02 - 0,05 - 0,08 - 0,1 % BAC) te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van een kalibratiemaat voor het rijden in de DASS rijnsimulator met als secundair doel het verkrijgen van een kalibratiemaat voor het meten van ERPs tijdens het rijden in de DASS rijnsimulator. Daarom zullen in de huidige studie gesimuleerd rijden en aandachtsprocessen die een rol spelen bij rijvaardigheid, door middel van het meten van ERPs op auditieve oddball stimuli aangeboden tijdens rijden in de DASS en niet rijden, onderzocht worden onder invloed van verschillende doses alcohol. Hiermee wordt een kalibratiemaat verkregen voor toekomstig onderzoek in de DASS waarbij ERPs gemeten worden met andere farmaca. De effecten van farmaca in toekomstig geneesmiddelenonderzoek kunnen zo vergeleken worden met de effecten van verschillende alcohol doseringen uit dit onderzoek.

Onderzoeksofzet

Voor de proefpersoon zal de studie 2 tot maximaal 6 weken beslaan. Per proefpersoon wordt in totaal 5 dagen (ongeveer 3,5 uur per dag) gemeten. Het onderzoek zal bestaan uit alleen een rijvaardigheidstaak, een oddball paradigma en een rijvaardigheidstaak waarbij tegelijkertijd een oddball paradigma wordt aangeboden en ERPs worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in dit onderzoek bestaat uit het toedienen van vijf verschillende doses alcohol: (0,0 - -0,02 - 0,05 - 0,08 - 0,1 % BAC).

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat de vrijwilliger loopt is minimaal. Het doen van de computertest (rijvaardigheidstaak) waarbij ERPs worden gemeten levert voor de deelnemers geen risico op. De alcohol doseringen zijn relatief laag en corresponderen met het gebruik van sociaal drinkers.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Sorbonnelaan 16
3584 CA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Sorbonnelaan 16
3584 CA Utrecht
Nederland

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)

Sociaal drinker (gemiddelde van < 21 glazen alcohol per week), geen psychische of lichamelijke klachten, in het bezit van geldig rijbewijs, normaal gezichtsvermogen (eventueel met bril), geen gehoorproblemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychische of lichamelijke klachten, medicijngebruik, veelvuldig gebruik van alcohol en/of drugs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2007

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL14191.041.06