

Kalibratie en validatie van de STISIM rijsimulator: gesimuleerde rijvaardigheid onder invloed van alcohol (0.05%, 0.08% & 0.11%) en placebo

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De afdeling Psychofarmacologie heeft de STISIM rijsimulator aangeschaft. Het doel van dit onderzoek is dan ook om een vergelijkingsmaat te verkrijgen voor toekomstig geneesmiddelenonderzoek door middel van het meten van de verslechtering op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31608

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kalibratie van de STISIM rijsimulator

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

In het Nederlands: 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, rijden, simulatie, STISIM

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De 20-minuten durende test door een stadsomgeving: aantal fouten (botsingen, etc).

De 60-minuten durende test waarbij een rit over en monotone snelweg: de slingering van de auto binnen de rijbaan, standaard deviatie van de laterale positie (SDLP).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de andere parameters van de rijtesten en de scores op de 2 VAS schalen (rijkwaliteitsschaal en inspanningsschaal)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In toekomstig onderzoek zullen effecten van verschillende geneesmiddelen op rijvaardigheid op de rijvaardigheid onderzocht worden met behulp van de STISIM rijsimulator. Het meten van rijvaardigheid in de STISIM rijsimulator is nog niet gekalibreerd. Als kalibratiemaat voor de rijvaardigheid wordt doorgaans de rijprestatie na inname van verschillende bloed alcohol concentraties gemeten. Om de STISIM rijsimulator te calibreren wordt daarom in deze studie de rijvaardigheid onder invloed van 3 verschillende doses alcohol (0.05%, 0.08% & 0.11%) en placebo-alcohol (0.0%) gemeten.

Doel van het onderzoek

De afdeling Psychofarmacologie heeft de STISIM rijsimulator aangeschaft. Het doel van dit onderzoek is dan ook om een vergelijkingsmaat te verkrijgen voor toekomstig geneesmiddelenonderzoek door middel van het meten van de verslechtering op de rijprestatie voor 3 verschillende hoeveelheden alcohol en placebo.

De verslechtering van de prestatie door alcohol kan vervolgens voor toekomstig geneesmiddelenonderzoek worden gebruikt, om een vergelijking te kunnen maken met de effecten van geneesmiddelen op de test. De prestaties op de twee rijtaken die we in dit onderzoek zullen meten onder invloed van alcohol, leveren een maat op waarmee in later onderzoek de effecten van medicijnen in termen van glazen alcohol uitgedrukt kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-blind randomized crossover studie.

Voor de proefpersoon zal de studie 2 tot maximaal 6 weken beslaan. Per proefpersoon wordt in totaal 4 dagen (ongeveer 3 uur per dag) gemeten voorafgegaan door een training (1 uur). De studie omvat 4 testdagen. Er worden 2 rijvaardigheidstaken afgenomen: Een 20-minuten durende test door een stadsomgeving waarbij risicogedrag wordt gemeten (overstekende voetgangers, ander verkeer, etc), en een 60-minuten durende test waarbij een rit over en monotone snelweg wordt afgelegd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie wordt de rijvaardigheid in de STISIM onder invloed van 3 verschillende doses alcohol (0.05%, 0.08% & 0.11%) en placebo (0.0%) gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat de vrijwilliger loopt is minimaal. Het doen van de rijtesten in de simulator levert voor de deelnemers geen risico op. De alcohol doseringen zijn relatief laag en corresponderen met het gebruik van sociaal drinkers. De belasting voor de deelnemers is laag. De tijdsduur per testdag (2.5 uur) is beperkt en voorzien van pauzes.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

PoBox 80082

3508 TB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

PoBox 80082
3508 TB 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)

- u bent helemaal gezond
- u bent tussen de 21 en 50 jaar oud
- u drinkt alcohol (gemiddelde van 7 tot 21 glazen per week)
- u bent in het bezit van een geldig Nederlands rijbewijs
- u heeft een normaal gezichtsvermogen (eventueel met bril)
- u heeft geen gehoorproblemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- u bent zwanger of bent van plan zwanger te worden
- u gebruikt medicijnen die de rijvaardigheid beïnvloeden
- u heeft lichamelijke of psychische klachten
- u gebruikt drugs en/of excessief alcohol (meer dan 21 glazen per week)

- u rookt meer dan 10 sigaretten per dag
- u drinkt meer dan 5 koppen koffie per dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-06-2008
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2008
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	ID
CCMO	NL21124.041.07