

Auto rijden onder invloed: Effect van dex-amfetamine met en zonder alcohol op autorijden in een simulator

Gepubliceerd: 20-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Studie naar het effect van dexamfetamine zonder en met alcohol op rijgedrag in een rij-simulator.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31907

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DRUID

Aandoening

- Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging

Synoniemen aandoening

intoxicatie en rijden onder invloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intoxicatie, rij simulator

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verondersteld wordt dat d-AMP sedatie en verminderde vigilantie, veroorzaakt door alcohol, zal tegengaan. Het gebruik van d-AMP en alcohol samen zou juist wel risico-vol gedrag en een verminderd beoordelingsvermogen kunnen vergroten. Ook kan deze combinatie *tunnel visie* en een vermindering van verdeelde aandacht in de hand werken. Deze effecten kunnen worden verwacht op verscheidene variabelen van de rijtest.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Europese Unie wil nieuwe regels voor het rijden onder de invloed van alcohol en drugs. Deze studie onderzoekt het effect van dexamfetamine met en zonder alcohol op het rijgedrag.

Doel van het onderzoek

Studie naar het effect van dexamfetamine zonder en met alcohol op rijgedrag in een rij-simulator.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een gerandomiseerde, cross-over, door placebo gecontroleerde en dubbel-blinde studie voor dexamfetamine. Alcohol kan niet op een dubbel-blinde manier worden geconsumeerd.

De studie zal drie weken gaan duren, waarin TNO vier keer bezocht wordt met een wash-out periode van een week. De studie wordt uitgevoerd in een (moving-base)

rij simulator.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle vrijwilligers ontvangen alle studiestoffen: 10 mg d-AMP + 0.8 g/kg alcohol, 10 mg d-AMP + alcohol-vrije drank, 0.8 g/kg Alcohol + placebo and placebo + alcohol-vrije drank in een gerandomiseerde volgorde.

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers zullen worden gekeurd voor de studie. Dit betekent dat ze een lichamelijk onderzoek (inclusief ECG) moeten ondergaan. Vrouwelijke vrijwilligers krijgen een zwangerschapstest. De psychologische testen worden geoefend en er wordt door een ritje in de rij simulator gekeken of bewegingsziekte optreedt.

Tijdens de 4 bezoeken van de studie wordt de urine gescreend op drugs gebruik en ook wordt het alcoholpercentage in de ademhalingslucht gemeten. Vervolgens wordt of placebo of dexamphetamine toegediend en wordt continu een ECG afgenomen. Alcohol vrije drank of wodka wordt in 2 uur toegediend. Voor de rijtest in de rij-simulator wordt een bloedmonster afgenomen om later d-AMP te bepalen. Na de rijtest worden psychologische testen en vragenlijsten (VAS) afgenomen. Na een rustpauze zullen deze testen worden herhaald. Gedurende de helft van de bezoeken zal het alcoholpercentage tijdens de rijtest 1* zijn en twee keer van de 4 bezoeken wordt er 10 mg dexamfetamine toegediend.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Postbus 23
3769 ZG Soesterberg
Nederland

Wetenschappelijk

TNO

Postbus 23
3769 ZG Soesterberg
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 op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk onderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek

2. U op dag 01 van het onderzoek tussen de 20 en 40 jaar bent.
3. U al eerder amfetamine-achtige stoffen en alcohol heeft gebruikt
4. Uw Body Mass Index (BMI), dit is uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte, groter is dan 18 en kleiner is dan 28 kg/m².
5. U in het bezit bent van een rijbewijs en twee jaar rij-ervaring heeft
6. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek.
7. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname.
8. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek, waaronder het niet gebruiken van drugs gedurende het onderzoek en het niet gebruiken van alcohol 24 uur voor de testdag.
9. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens anoniem worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearchiveerd en mogelijk gepubliceerd.
10. U bereid bent te accepteren dat de ontvangen vergoeding door TNO wordt opgegeven aan de belastingdienst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U heeft deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 6 weken voor dag 01 van dit onderzoek.

2. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, inclusief hart- en vaatziekten en hoge bloeddruk (>160/95 bij herhaald meten).
3. U verslaafd bent of bent geweest aan alcohol en/of drugs.

4. U als vrouw meer dan 21 of als man meer dan 28 glazen alcohol per week consumeert.
5. U psycho-actieve medicatie gebruikt
6. U aan simulator bewegingsziekte lijdt (wordt getest)
7. U een zware roker bent (tijdens het verblijf bij TNO kunt u maar tijdens één pauze buiten roken)
8. U zwanger bent, borstvoeding geeft of de wens heeft om zwanger te worden tijdens het onderzoek.
9. U een medewerker van TNO in Soesterberg bent of partner of familielid van een medewerker van TNO in Soesterberg (tot en met de tweede graad).
10. U geen huisarts heeft.
11. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt.
12. U niet toestaat, dat gegevens met betrekking tot uw gezondheid, zoals labresultaten, bevindingen tijdens het gesprek met de arts en het lichamelijk onderzoek door de arts, en eventuele ongewenste voorvallen aan uw huisarts gemeld worden.
13. U niet toestaat dat informatie aan uw huisarts gevraagd wordt, als er een dringende reden is in het belang van uw gezondheid.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-11-2007
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	dezamfetamine

Generieke naam: dexamfetamine 10 mg

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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
EudraCT	EUCTR2007-005595-13-NL
CCMO	NL20109.028.07