

# Onderzoek naar de effecten van levocetirizine en hydroxyzine op het cognitief en psychomotorisch functioneren tijdens een gesimuleerde duik naar 2 bar en 4 bar bij professionele duikers van de Marine

Gepubliceerd: 26-10-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoeken van de effecten van levocetirizine, hydroxyzine en placebo op het cognitief en psychomotorisch functioneren tijdens een gecontroleerde gesimuleerde duik in een hyperbare kamer bij professionele duikers van de Marine op een diepte van 10...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34370

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Levocetirizine en duiken

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Allergische rhinitis

### Aandoening

Allergische rhinitis

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cognitief, Duiken, Levocetirizine, Psychomotorisch

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Percentage fouten bij de cognitieve testen.

### Secundaire uitkomstmaten

Reactietijd.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Antihistaminica worden vaak gebruikt, en momenteel is levocetirizine het meest voorgeschreven in Nederland. Ze worden vaak gebruikt door duikers om oor-, neus- en keelproblemen op te lossen. Alle antihistaminica passeren de bloed-hersen-barrière, waar ze de H1 receptoren blokkeren. Eerste generatie antihistaminica (zoals hydroxyzine) worden geassocieerd met slaperigheid, sedatie, een verminderd concentratie- en reactievermogen en een vermindering van cognitieve en psychomotorische functies. Ze binden niet-selectief aan de H1-receptoren in de hersenen en geven een interactie met adrenerge, serotonerge en cholinerge neuronen. Dit leidt tot sedatie. Tweede generatie antihistaminica zijn minder lipofiel, en binden selectiever aan de H1-receptoren. Derde generatie antihistaminica (levocetirizine) zouden niet meer zorgen voor sedatie e.d.

Tijdens het duiken kan een verhoogde N<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> concentratie invloed hebben op het functioneren vanaf een diepte van 20 meter. Dit wordt veroorzaakt door stikstof narcose. Stikstof narcose wordt veroorzaakt door een competitieve binding van stikstof aan synapsen in de zenuwuiteinden in het lichaam. Hierdoor kunnen neurotransmitters niet meer binden, wat zorgt voor een verstoring in het zenuwstelsel. Dit kan zorgen voor een slechtere neuromusculaire coördinatie,

trage mentale activiteit, en dus invloed hebben op het cognitief en psychomotorisch functioneren. Bijwerkingen van psychoactieve medicatie kunnen een interactie hebben met duiken of synergistisch werken. Hier is alleen geen wetenschappelijk bewijs voor. Door de onbekende effecten van geneesmiddelen tijdens hyperbare omstandigheden, verhoogde N<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> concentratie, de opname en eliminatie van inerte gassen en het risico dat medicatie synergistisch werkt op de sedatieve effecten van stikstofnarcose leidt dit tot de beslissing van artsen om (a) geen psychoactieve medicatie voor te schrijven bij duikers, of (b) verbieden om te duiken tijdens de behandeling.

Tijdens dit onderzoek wordt onderzocht wat de invloed is van antihistaminica tijdens het duiken.

## **Doel van het onderzoek**

Onderzoeken van de effecten van levocetirizine, hydroxyzine en placebo op het cognitief en psychomotorisch functioneren tijdens een gecontroleerde gesimuleerde duik in een hyperbare kamer bij professionele duikers van de Marine op een diepte van 10 meter (2bar) en 30 meter (4bar).

## **Onderzoeksopzet**

Een dubbel-blind, placebo-gecontroleerde crossover studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Elke deelnemer voert 1 trainingsdag en 3 testdagen uit: levocetirizine (5 mg), hydroxyzine (50 mg) en placebo.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het duikprofiel/procedure is goedgekeurd door de Koninklijke Marine Nederland. De duiktest valt binnen de normale veiligheidsgrenzen en is geen exceptionele blootstelling volgens de Koninklijke Marine. Het duikprofiel valt binnen de reguliere trainingen van de deelnemers. De risico's zijn minimaal, omdat de testen uitgevoerd worden in een duiksimulator en worden gecontroleerd door medisch en technisch personeel. De deelnemers zijn professionele duikers van de marine. De te maken duiken zorgen niet voor verwachte ernstige bijwerkingen. Eventuele bijwerkingen van de geneesmiddelen verdwijnen normaal gesproken weer binnen een paar uur na inname van het geneesmiddel. Er zijn geen speciale voordelen voor de deelnemers om mee te doen aan het onderzoek, behalve om inzicht te krijgen in hun eigen duikprestatie. Militaire duikers ontvangen een vergoeding van de marine voor de gemaakte duiken op basis van diepte en lengte van de gemaakte duik. Dit bedraagt 120 euro per duik, dus 360 euro voor het gehele onderzoek.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Utrecht

PoBox 80082  
3508 TB Utrecht  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

PoBox 80082  
3508 TB Utrecht  
NL

## 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)

Man

Leeftijd 18-55 jaar oud

BMI tussen de 18 en 30

Toestemmingsverklaring

Normaal zicht, gecorrigeerd of niet

Normaal gehoor

In bezit van een geldig duikcertificaat en medisch fit om te duiken

Betrouwbaar persoon en mentaal geschikt om het protocol te volgen.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Vrouw

Gebruik van medicijnen (vragenlijst aan het begin van de testdag)

Gebruik van psychoactieve medicatie

Al eerder meegedaan aan hetzelfde onderzoek

Fysiek of mentaal ziek

Overmatig alcoholgebruik (>21 glazen per week)

Inname van cafeïne-bevattende drank (>5 glazen per dag)

Roker

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 23-04-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 24                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### **In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen**

|           |              |
|-----------|--------------|
| Soort:    | Geneesmiddel |
| Merknaam: | Atarax       |

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Hydroxyzine                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering       |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Xyzal                                                  |
| Generieke naam: | Levocetirizine                                         |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 26-10-2011                                          |
| 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2010-021153-40-NL |
| CCMO     | NL32781.041.10         |