

Tolerantie en fysiologische effecten van verhoogde kooluurconcentraties in de mens

Gepubliceerd: 07-03-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het meten van de effecten van CO₂ inhalatie (6,8 en 10%) op het lichaam: EEG, hartfrequentie, bloeddruk, hartminuutvolume, ECG, zuurstofcontent in het brein, sedatie, cognitie, misselijkheid. Amendement: Het meten van de effecten van CO₂ inhalatie (10...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40519

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPofCO₂

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Fysiologische effecten van koolzuur

Aandoening

testen van de tolerantie van CO₂ inhalatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Koninklijke Shell BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inhalatie, Koolzuur, Toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in : EEG, hartfrequentie, bloeddruk, hartminuutvolume, ECG, zuurstofcontent in het brein, sedatie, cognitie.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CO₂ is een broeikas gas. Om de opwarming van de aarde tegen te gaan wordt vloeibaar CO₂ de grond ingepompt. Problemen rond deze injecties kunnen leiden tot het vrijkomen van grote hoeveelheden CO₂ in de buitenlucht. Dit kan leiden tot verstikking (door een tekort aan zuurstof) maar er zijn ook directe effecten van CO₂ op het lichaam. Deze directe effecten worden in deze studie onderzocht tijdens de inhalatie van 6, 8 en 10% CO₂ in gezonde vrijwilligers.

Amendement:

additioneel cohort waarin de effecten van 10% en 12% CO₂ worden onderzocht

Doel van het onderzoek

Het meten van de effecten van CO₂ inhalatie (6,8 en 10%) op het lichaam: EEG, hartfrequentie, bloeddruk, hartminuutvolume, ECG, zuurstofcontent in het brein, sedatie, cognitie, misselijkheid.

Amendement:

Het meten van de effecten van CO₂ inhalatie (10 en 12%) op het lichaam: EEG, hartfrequentie, bloeddruk, hartminuutvolume, ECG, zuurstofcontent in het brein,

sedatie, cognitie, misselijkheid.

Onderzoeksopzet

Open en beschrijvend.

Inschatting van belasting en risico

De belasting behelst het mogelijk optreden an misselijkheid/braken, hoofdpijn, sedatie en mogelijk epileptiforme activiteit. Dit is een zekere mate van belasting.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. 18-35 jaar
2. BMI tussen de 18 en 25
3. Instaat zijn het informed consent te begrijpen en lezen en te communiceren met de onderzoekers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Abnormale ziektehistorie
2. Bloeddruk syst > 150 mmHg en/of diastolisch > 90 mmHg
3. Alcoholisme of drug gebruik in de voorgeschiedenis
4. Medicijngebruik tijdens de studie
5. roken > 10 sigaretten/dag
6. Binnen 3 maanden voorafgaande aan de studie aan een eerdere studie meegedaan hebben of meer dan 4 studies per jaar uitvoeren
7. Indien naar oordeel van de onderzoeker de persoon ongeschikt is om mee te doen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-06-2013

Aantal proefpersonen: 74

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22471

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42820.058.12
OMON	NL-OMON22471