

De acute effecten van oxazepam op rijvaardigheid en cognitief functioneren

Gepubliceerd: 24-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair doel van deze studie is het vaststellen van de acute dosis gerelateerde effecten van eenmalige doseringen oxazepam (10 mg en 30 mg) op rijvaardigheid en deze te vergelijken met diazepam 10 mg en placebo.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acute effecten van oxazepam op rijvaardigheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

cognitief functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autorijden, cognitief functioneren, diazepam, oxazepam

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de standaarddeviatie van de laterale positie (SDLP in cm) gemeten tijdens de standaard rijtest op de weg.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn nauwkeurigheid en/of snelheid in de volgende tests:

- * Psychomotor Vigilance Test (PVT)
- * Critical tracking test (CTT)
- * Divided Attention Test (DAT)
- * Useful Field of View (UFOV)
- * Digit Symbol Substitution Test (DSST)
- * Postural Balance test (PBT)
- * Vienna Test System Determination Test (DT)
- * Attention Network Test (ANT)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Benzodiazepines, genomen als anxiolytica, blijven een belangrijke farmacotherapeutische optie om angst symptomen te verlichten. Ze worden over het algemeen goed verdragen, maar bijwerkingen, zoals sufheid en verminderde psychomotorische prestaties kunnen optreden. Epidemiologische data laten een aanzienlijke stijging van het risico op ongevallen zien bij gebruik van benzodiazepines, met name binnen een of twee weken na het voorschrijven en na

een verhoging van de dosis.

Daarom moeten voorschrijvers en gebruikers worden geïnformeerd over de mogelijke acute negatieve effecten van anxiolytica op het functioneren, zoals de rijvaardigheid.

In Nederland wordt oxazepam beschouwd als de eerste keuze van behandeling voor de initiële verlichting van angst symptomen. Uit epidemiologische gegevens blijkt geen toename van de kans op een ongeval na gebruik van oxazepam.

Echter, de acute effecten van enkelvoudige doseringen oxazepam op rijvaardigheid zijn nog niet onderzocht en niet veel is bekend over de negatieve effecten op het cognitief functioneren.

Het is niet bekend of er een verschil is tussen de acute effecten van een lage dosis oxazepam (10 mg) en een enkele hoge dosis oxazepam (30 mg) op rijvaardigheid en cognitief functioneren.

De acute effecten van oxazepam 10 mg en 30 mg worden vergeleken met diazepam 10 mg, die bekende negatieve effecten op rijvaardigheid en cognitief functioneren heeft.

Doel van het onderzoek

Primair doel van deze studie is het vaststellen van de acute dosis gerelateerde effecten van eenmalige doseringen oxazepam (10 mg en 30 mg) op rijvaardigheid en deze te vergelijken met diazepam 10 mg en placebo.

Onderzoeksopzet

Een vier-wegs, dubbelblinde, dubbel-dummy, gerandomiseerde placebo-gecontroleerde, cross-over studie om de acute effecten van twee benzodiazepines (dwz oxazepam en diazepam) op rijvaardigheid en psychometrische prestaties te vergelijken met placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers zullen een dosis oxazepam 10 mg, 30 mg oxazepam, diazepam 10 mg, of placebo ontvangen. Balancerings van de behandelingen wordt bereikt door het willekeurig toewijzen van deelnemers aan een van de vier behandel sequenties.

Inschatting van belasting en risico

De gezondheid van de vrijwilligers zal voorafgaand aan deelname worden geëvalueerd tijdens een screenings bezoek (1 uur, met inbegrip van het maken van een ECG en evaluatie van een ingevulde medische vragenlijst). Geschikte deelnemers zullen de testlocatie daarna nog 6 keer bezoeken. Tijdens de eerste twee bezoeken worden ze vertrouwd gemaakt met de verschillende testen en worden deze geoefend (ongeveer 3 uur). Vervolgens zullen zij nog vier keer naar de testlocatie komen voor een testdag (ongeveer 7 uur voor elke conditie). De testcondities zijn oxazepam 10 mg, 30 mg oxazepam, diazepam 10 mg en placebo.

Aan het eind van elke testdag zullen de deelnemers naar huis worden vervoerd door een taxi. Totale door de deelnemers aan het onderzoek besteedde tijd zal ongeveer 32 uur zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

- gezonde mannen of vrouwen, naar de mening van de medisch supervisor, gebaseerd op een lichamelijk onderzoek voorafgaand aan de studie, medische voorgeschiedenis, vitale

functies, electrocardiogram en de resultaten van labtesten op bloed (chemie, haematologie) en urine.

- leeftijd tussen 23 en 50 jaar (inclusief)
- BMI tussen 19 en 29 m²/kg (inclusief)
- in het bezit van een rijbewijs sinds 4 jaar of langer
- rijervaring van minimaal 3000 km/jaar gemiddeld
- goede slaper
- ondertekening van toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geschiedenis van psychische aandoening
- slaapstoornis, zoals insomnia en narcolepsie
- geschiedenis van of aanwezigheid van drug - of alcohol misbruik
- actueel gebruik van psycho-actieve medicatie, en de onmogelijkheid om deze gedurende de studie niet te gebruiken
- excessief gebruik van alcohol, gedefinieerd als het gebruik van meer dan 21 glazen alcohol per week
- excessief gebruik van cafeïne, gedefinieerd als het drinken van meer dan 5 koppen koffie per dag
- roken van meer dan 10 sigaretten per dag

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-12-2014
Aantal proefpersonen:	27

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Seresta
Generieke naam:	oxazepam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Valium
Generieke naam:	diazepam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2014-001801-42-NL
CCMO	NL49512.068.14
Ander register	nog niet beschikbaar

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-05-2015

Totaal aantal deelnemers: 27

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries