

Vaststellen van grenswaarden voor rijgeschiktheid bij langdurig gebruik van ICADTS categorie III medicijnen

Gepubliceerd: 20-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Doel is om op basis van de resultaten van dit onderzoek onderbouwd vast te stellen of er bij langdurig gebruik van ICADTS categorie III geneesmiddelen nog meetbare beïnvloeding van de rijgeschiktheid is. Hiertoe worden middelen getest uit de meest...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41276

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICADTS III

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

depressie; angst; slaapproblemen

Aandoening

depressieve stemmingsstoornissen - en afwijkingen; slaapproblemen - en afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM)

Overige ondersteuning: Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: grenswaarden, ICADTS III, medicatie, rijgeschiktheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in deze studie is de Standaard Deviatie van Laterale Positie (SDLP; in cm) van de Snelwegrit.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten zullen de resultaten van de volgende testen meegenomen worden:

- * Trailmaking A en B
- * Digit Symbol Substitution Test
- * Adaptive Tachistoscopic Traffic Perception Test
- * Reaction Test
- * Determination Test
- * Vienna Risk-Taking Test Traffic
- * Psychomotor Vigilance Taak
- * Rijsimulator testen (Swingdrive, Intersections, Merging, Vigilantie-SDLP)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Nederlandse rijgeschiktheidsbeoordeling bij gebruik van potentieel

rijgevaarlijke geneesmiddelen verwijst naar de classificatie van the International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety (ICADTS). Medicijnen worden ingedeeld in categorie I (rijveilig), categorie II (voorzichtig zijn), en categorie III (niet rijden). Deze classificatie is vooral gebaseerd op dubbelblind onderzoek bij gezonde proefpersonen die de middelen eenmalig of maar kort gebruiken. Het is echter onvoldoende bekend wat de alledaagse effecten zijn bij chronische gebruikers van deze medicijnen. Nederland telt een groot aantal chronische gebruikers van ICADTS categorie III geneesmiddelen. Het is aannemelijk dat het grootste deel van deze ambulante patiënten ook auto rijdt. Het kunnen vaststellen wanneer een patiënt rijgeschikt is ondanks het gebruik van categorie III medicijnen heeft grote sociale en economische voordelen, zowel voor de gebruiker die dan weer volledig mobiel is, alsook omdat deze dan beter inzetbaar is op de arbeidsmarkt. Het hier voorgestelde onderzoek levert algemene normen en grenswaarden aangaande chronisch gebruik van medicijnen en rijgeschiktheid, en kan zo de basis vormen voor wetenschappelijk onderbouwde regelgeving ten aanzien van antidepressiva, slaap- en kalmeringsmiddelen.

Doel van het onderzoek

Doel is om op basis van de resultaten van dit onderzoek onderbouwd vast te stellen of er bij langdurig gebruik van ICADTS categorie III geneesmiddelen nog meetbare beïnvloeding van de rijgeschiktheid is. Hiertoe worden middelen getest uit de meest gebruikte geneesmiddelgroepen, te weten hypnotica (slaapmiddelen), anxiolytica (angstremmers), en antidepressiva in therapeutische doseringen. Het neuropsychologisch onderzoek van de rijgeschiktheid richt zich op de volgende cognitieve domeinen: aandacht en verwerkingssnelheid, reactietijd/psychomotorische functies, sensorisch - perceptueel functioneren, executieve functies en alertheid/vigilantie.

Onderzoeksopzet

In elk van de drie medicijn groepen (slaapmiddelen, angstremmers, en antidepressiva) worden 40 patiënten geïnccludeerd (= 120 patiënten in totaal + naar verwachting maximaal 5% uitvallers die vervangen zullen worden). De 40 patiënten binnen elke medicijn groep zullen op leeftijd, geslacht en rijervaring worden gematched met 40 gezonde controles (= 120 controles in totaal + naar verwachting maximaal 5% uitvallers die vervangen zullen worden). Verder wordt een extra groep van 20 patiënten geïnccludeerd, die allemaal 2 of meer ICADTS categorie III geneesmiddelen gebruiken (= Multigebruikers groep). Voorwaarde hierbij is dat ook in deze extra groep alle gebruikte ICADTS categorie III geneesmiddelen in de drie onderzochte medicijn groepen dienen te vallen. De matching van de 20 deelnemende patiënten in de multigebruikers-groep zal plaats vinden door te trachten deze koppelen aan een controle proefpersoon, die reeds gekoppeld is aan een patiënt in één van de geneesmiddelengroepen. Mocht er in deze groep geen goede match voorhanden zijn, zal er een nieuwe controle

proefpersoon gezocht en getest worden.

Per medicijnklasse worden twee gebruiksduren onderscheiden namelijk meer dan een half jaar maar minder dan drie jaar en meer dan drie jaar (bij constante doseringen). Er zal worden gestreefd naar een gelijke verdeling van de patiënten over de 2 gebruiksduren. Indien nodig is een verdeling van tenminste 15 en maximaal 25 toegestaan. In de groep van 20 patiënten, die meer dan 1 geneesmiddel uit de ICADTS categorie III gebruiken zal dit onderscheid niet gemaakt worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie worden chronische gebruikers van ICADTS categorie III medicijnen geïnccludeerd. Er worden geneesmiddelen getest uit de meest gebruikte geneesmiddelgroepen, te weten slaapmiddelen, angstremmers en antidepressiva in therapeutische doseringen.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan deelname vullen patiënten en controle proefpersonen die geïnteresseerd zijn in deelname aan de studie een medische vragenlijst in. Deze wordt voorgelegd aan de Medisch Supervisor en hij beoordeelt of de persoon in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Elke vrijwilliger komt twee keer naar het testcentrum. De eerste keer is dit voor een trainingssessie. Tijdens deze visite vindt een korte screening plaats (lengte, gewicht, visus), vult de vrijwilliger enkele vragenlijsten in en worden alle testen uitgelegd en geoefend. Daarna vindt de testdag plaats. Beide visites zullen ongeveer 5 uur duren.

In dit onderzoek worden chronische gebruikers van ICADTS categorie III geneesmiddelen geïnccludeerd. We verwachten daarom geen bijwerkingen van deze middelen gedurende hun deelname.

Tijdens het rijden in de simulator is het mogelijk dat men last krijgt van simulatorziekte (vergelijkbaar met wagenziekte). Dit wordt van te voren verteld en men wordt tijdens het rijden nauwlettend in de gaten gehouden. Er wordt duidelijk gemaakt dat er altijd gestopt mag worden met het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM)

Plesmanweg 1-6
Den Haag 2597 JG

NL

Wetenschappelijk

Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM)

Plesmanweg 1-6
Den Haag 2597 JG
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)

Patiënten: chronisch gebruik van ICADTS categorie III medicijn (> 6 mnd)

Alle deelnemers:

- leeftijd van 21 t/m 75 jaar
- BMI tussen 19 en 29 m²/kg (inclusief)
- minimaal 3 jaar in bezit van geldig rijbewijs
- minimale rijervaring gemiddeld 3000 km/jaar
- voldoende visus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van een neurologische aandoening
- drugsgebruik
- overmatig alcoholgebruik (> 21 glazen/week)
- roken (> 10 sigaretten/ dag)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-09-2014
Aantal proefpersonen:	272
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	bromazepam
Generieke naam:	bromazepam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	chloordiazepoxide
Generieke naam:	chloordiazepoxide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lendormin
Generieke naam:	brotizolam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tryptizol
Generieke naam:	amitriptyline

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xanax
Generieke naam:	alprazolam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2015
Soort:	Amendement
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	EUCTR2013-004936-31-NL
CCMO	NL47435.068.13
Ander register	Nog niet beschikbaar