

Alcohol kalibratie studie t.b.v. het vaststellen van grenswaarden voor rijgeschiktheid.

Gepubliceerd: 17-12-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Doel is om op basis van de resultaten van dit onderzoek onderbouwd grenswaarden vast te stellen voor testen die gebruikt worden om rijgeschiktheid vast te stellen bij ander onderzoek naar Cat. III medicijngebruikers.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alcohol kalibratie en rijgeschiktheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

het betreft gezonde vrijwilligers die alcohol toegediend krijgen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Overige ondersteuning: Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alcohol, grenswaarden, kalibratie, rijgeschiktheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

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 (ATTPT)
- * Reaction Test
- * Determination Test
- * Vienna Risk-Taking Test Traffic
- * Psychomotor Vigilance Taak
- * Rijsimulator testen (Swingdrive (fixed en free speed), 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, maar ook voor de maatschappij omdat er mogelijk een groep medicijngebruikers is die ten onrechte rij ongeschikt is verklaard. Wanneer blijkt dat zij toch deel kunnen nemen aan het verkeer zijn zij beter inzetbaar op de arbeidsmarkt en minder afhankelijk van anderen om in hun mobiliteitsbehoeften te voorzien. Op dit moment worden de grenswaarden voor de rijgeschiktheid van de voorgenoemde Cat. III medicijngebruikers onderzocht (Protocol nummer: NL47435.068.13, EudraCT nummer: 2013-004936-31).

Het in dit protocol voorgestelde onderzoek naar de invloed van de wettelijke limiet alcohol (e.g. BAC 0.5 mg / ml,) op de rijvaardigheid dient als referentie voor het bovengenoemde onderzoek naar de grenswaarden voor de rijgeschiktheid van de voorgenoemde Cat. III medicijngebruikers.

Door neuropsychologische testen af te nemen, mensen te laten rijden in een simulator en op de openbare weg na toediening van een dosis alcohol die resulteert in een BAC van maximaal 0.5 mg / ml en prestaties op de tests te vergelijken met prestaties wanneer men niet onder invloed is (e.g. na placebo), wordt er een basisnorm gecreëerd. Hiertegen kunnen de prestaties op dezelfde tests door gebruikers van Cat. III medicijnen in een ander onderzoek worden afgezet.

Doel van het onderzoek

Doel is om op basis van de resultaten van dit onderzoek onderbouwd grenswaarden vast te stellen voor testen die gebruikt worden om rijgeschiktheid vast te stellen bij ander onderzoek naar Cat. III medicijngebruikers.

Onderzoeksopzet

Naast een trainingsdag, volgt er een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek met twee testdagen, waarop alcohol (BAC 0.5 mg / ml) of placebo-alcohol wordt toegediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alcohol (hoeveelheid gerelateerd aan geslacht, leeftijd, grootte en gewicht, om een BAC van 0.5 mg / ml te bereiken) en placebo-alcohol.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn voor de deelnemers geen voordelen te verwachten van deelname. Behalve dan dat zij zullen worden gecompenseerd voor hun deelname met een bedrag van 120 Euro plus reiskosten.

De nadelen voor de proefpersoon zijn:

1. De tijd die zij kwijt zijn met het onderzoek en de medische keuringen. Elke vrijwilliger komt drie keer naar het testcentrum. Een keer voor een training en twee keer voor een testdag. Elke dag duurt ongeveer 5 uur.
2. Daarnaast kunnen sommige deelnemers tijdens het rijden in de simulator last krijgen 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. Er zijn geen verwachte risico's voor deelnemers aan dit onderzoek. Om de volgende redenen

1. Er worden alleen gezonde vrijwilligers geïnccludeerd.
2. De toegediende alcohol dosering is relatief laag en deelnemers zijn gewend om deze hoeveelheid alcohol te drinken in het dagelijks leven. We verwachten daarom geen ernstige bijwerkingen gedurende hun deelname.

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Plesmanweg 1-6
Den Haag 2597 JG
NL

Wetenschappelijk

Ministerie van Infrastructuur en Milieu

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)

- Een BMI tussen 19 en 29 m²/kg (BMI Classification. Global Database on Body Mass Index. World Health Organization. 2006)
- Minimaal 5 jaar in het bezit van een geldig rijbewijs
- Minimale rijervaring van gemiddeld 3000 km/jaar
- Voldoende gezichtsscherpte (gedefinieerd als een score van minimaal 0,5 op de Snellenkaart).
- Leeftijd van 23 tot en met 75 jaar. De ondergrens qua leeftijd is vastgesteld op 23 jaar, zodat er geen deelnemers met een beginnersrijbewijs worden geïnccludeerd. De wettelijk alcohollimiet is namelijk lager voor het beginnersrijbewijs (0.2 promille i.p.v. 0.5 promille). De bovengrens is vastgesteld op 75 jaar, omdat boven de 75 jaar de kans op neurologische aandoeningen sterk toeneemt
- Alcohol gebruik van 3 of meer glazen/week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een neurologische en psychiatrische aandoening (bijvoorbeeld: Ziekte van Alzheimer, Ziekte van Parkinson, Slaapstoornissen, etc.)
- Medicijngebruik (met uitzondering van de anticonceptie pil en paracetamol)
- Drugsgebruik
- Overmatig alcoholgebruik (gedefinieerd als > 21 glazen alcohol/week)
- Roken van gemiddeld > 10 sigaretten/dag
- Voor vrouwelijke deelnemers geldt dat zij niet zwanger mogen zijn (dit wordt gecontroleerd aan de hand van een zwangerschapstest) of borstvoeding mogen geven.
- In het bezit zijn van een beginnersrijbewijs

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-01-2016
Aantal proefpersonen:	99
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2015
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

CCMO

ID

NL54400.068.15