

Een verkennende single-center cross-over studie bij gezonde proefpersonen om de effecten van slaap deprivatie op rijden, EEG en PainCart te onderzoeken.

Gepubliceerd: 01-02-2019 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

Deel A • Om het effect van slaapdeprivatie te beoordelen tijdens een autorit in de daaropvolgende ochtend (zowel op de weg als in gesimuleerd rijden) en subjectieve zelfgerapporteerde rijprestatietests; • Om het effect van slaapgebrek op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van slaapdeprivatie op autorijden, cognitie, EEG en pijndrempels.

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

slaap deprivatie, slapeloosheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Not Applicable;self funded CHDR study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autorijden, cognitie, pijndrempels, slaap deprivatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten voor veiligheid en verdraagbaarheid

Deel A, B en C

De veiligheid wordt beoordeeld door de beoordeling van de onderzoeker.

Farmacodynamische eindpunten

Deel A

Gesimuleerd en on-the-road

- Standaardafwijking van laterale positie (SDLP) (hoofdparameter)
- Aantal rijstrookafwijkingen (bijvoorbeeld crashrisico)
- Gemiddelde snelheid (MS)
- Standaardafwijking van snelheid (SDS)
- Waargenomen rij-kwaliteitsschaal en waargenomen inspanningsschaal
- Rijkwaliteit schaal door rij-instructeur
- Autorijdende verkennende biomarkers (veiligheidsscore, hoofdbewegingen, stuurwiel)

Vragenlijsten

- Leeds Sleep Evaluation Questionnaire (LSEQ)
- Karolinska sleepiness scale (KSS)

NeuroCart

Adaptieve tracking

- Gemiddelde prestaties van adaptieve tracking CFB (%)

Body Sway

- Totale antero-posterieur zwaaien (mm)

Oogbewegingen

- Percentage van de tijd waarin de ogen van de persoon het doel goed in beeld

houden

VAS Bond en Lader

- Samengestelde scores voor alertheid (mm)

Deel B

NeuroCart

Adaptieve tracking

- Gemiddelde prestaties van adaptieve tracking CFB (%)

Body Sway

- Totale antero-posterieur zwaaien (mm)

Oogbewegingen

- Percentage van de tijd waarin de ogen van de persoon het doel goed in beeld houden

VAS Bond en Lader

- Samengestelde scores voor alertheid (mm)

Rust-EEG

- Frequentiebandvermogen (Hz)

EEG in combinatie met auditieve steady-state respons

- De gemiddelde inter-trial fase-coherentie tussen 35 en 45 Hz en tussen 200 en 500 ms
- Het gemiddelde opgewekte vermogen tussen 35 en 45 Hz en tussen 200 en 500 ms

EEG in combinatie met Oddball-taken

- P300- en MMN-amplituden (μV) en latenties (msec)

EEG in combinatie met visuele evoked potentials (VEP)

- N75- en P100-amplituden (μV) en latenties (msec)

Deel B en C:

Vragenlijsten

- Leeds Sleep Evaluation Questionnaire (LSEQ)
- Karolinska sleepiness scale (KSS)

EEG eindpunten:

EEG in combinatie met laser-evoked potentials (LEP)

- Amplitude (μV) en latentie (ms) van LEP's (N2, P2 en N2P2)

PainCart

- Hittepijn: pijndetectiedrempel (PDT) ($^{\circ}\text{C}$)
- Elektrische pijntest: PDT (mA), pijntolerantiedrempel (PTT) (mA), oppervlakte onder de VAS-pijncurve (AUC) ($\text{mA} * \text{mm}$) en VAS na de test (mm).
- Elektrische trap (pre-koude druk): PDT (mA), PTT (mA), oppervlakte onder de VAS-pijncurve (AUC) ($\text{mA} * \text{mm}$) en VAS na de test (mm).
- Elektrische trap (post-koude druk): PDT (mA), PTT (mA), AUC ($\text{mA} * \text{mm}$) en post-test VAS (mm).
- Geconditioneerde pijnmodulatie respons (verandering van elektrische trap pre- en post-koude druk): PDT (mA), PTT (mA), AUC ($\text{mA} * \text{mm}$).
- Drukpijn: PDT (kPa), PTT (kPa), AUC ($\text{kPa} * \text{mm}$) en post-test VAS (mm).
- Koude druk: PDT (s), PTT (s), gebied boven de VAS-pijncurve (AAC) ($\text{s} * \text{mm}$) en post-test VAS (mm).
- Door laser opgewekte pijn: Subjectieve pijnperceptie na LS (LS-NRS):
Numerieke beoordelingsschaal (0-10 met 0 = geen pijn & 10 = ergste pijn denkbaar)
- McGill Pain-vragenlijst voor elke afzonderlijke test

Intra-epidermale elektrische stimulatie

- Kenmerken van de psychofysische curve: nociceptieve detectiedrempel en

helling (A_{50} & β)

- Intra-epidermale elektrische stimulatie opgeroepen potentialen (IESEP)

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De beoordeling van potentiële sedatieve effecten van nieuwe geneesmiddelen is een belangrijk onderdeel van het vroege klinische ontwikkelingsproces van geneesmiddelen. Ongewenste sedatieve medicatie-effecten kunnen belangrijke gevolgen hebben, zoals een verhoogd risico op verkeersongevallen. Verschillende methoden worden gebruikt om sedatieve geneesmiddelen effecten te kwantificeren. Deze studie onderzoekt de sensitiviteit van verschillende onderzoeksmethoden voor sedatie, inclusief rijgedrag en hersenreacties op verschillende sensorische en cognitieve taken. Het Centrum voor Human Drug Research (CHDR) richt zich op het valideren van deze methoden door aan te tonen dat ze de effecten van slaapdeprivatie kunnen detecteren. Bovendien beïnvloedt slaapdeprivatie ook de perceptie van pijn (bijvoorbeeld lagere pijndrempels). In dit onderzoek zullen ook de effecten van slaapgebrek op een reeks pijntesten worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Deel A

- Om het effect van slaapdeprivatie te beoordelen tijdens een autorit in de daaropvolgende ochtend (zowel op de weg als in gesimuleerd rijden) en subjectieve zelfgerapporteerde rijprestatietests;
- Om het effect van slaapgebrek op het functioneren van het centrale zenuwstelsel te beoordelen met behulp van de NeuroCart, een testbatterij van het centrale zenuwstelsel;
- Om de relatie vast te stellen tussen rijden op de weg, gesimuleerd rijden en Neurocart-prestaties;
- Om de herhaalbaarheid van de standaardafwijking van de laterale positie (SDLP) (zowel op de weg als in gesimuleerd rijden) over twee verschillende tijdstippen na een normale nachtrust overdag in te kunnen te schatten.

Deel B

- Om het effect van slaapdeprivatie op event-gerelateerde potentialen en EEG te beoordelen

- Om het effect van slaaptekort op de pijngrens / pijndetectiedrempel te bepalen met behulp van de PainCart, een pijntestbatterij;
- Onderzoek naar het effect van slaaptekort op IES-gevoeligheid en LEP's;
- Om de herhaalbaarheid van IES en LEP overdag op twee verschillende tijdstippen na een normale nachtrust te schatten.

Deel C

- Om het effect van slaaptekort op de pijngrens / pijndetectiedrempel te bepalen met behulp van de PainCart, een pijntestbatterij;
- Onderzoek naar het effect van slaaptekort op IES-gevoeligheid en LEP's;
- Om de herhaalbaarheid van IES en LEP overdag op twee verschillende tijdstippen na een normale nachtrust te schatten.

Onderzoeksopzet

Een verkennende, single-center, cross-over studie in gezonde proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Slaap deprivatie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen voordeel voor proefpersonen die meedoen aan deze studie. Het risico van de interventie is te verwaarlozen. Voor de on-the-road test worden veiligheidsmaatregelen getroffen: een rij-instructeur beschikt over dubbele bedieningselementen zodat hij in kan grijpen wanneer dit om veiligheidsredenen nodig is en de proefpersoon wordt geïnstrueerd over de mogelijkheid om de rijtest te stoppen vóór het geplande einde.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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 (deel A en B) of vrouw (alleen deel C)

Leeftijd tussen de 23 en 35 jaar.

Minimaal 3 jaar een rijbewijs. (alleen deel A).

Minimaal 3000km/jaar rijervaring in de afgelopen 3 jaar. (alleen deel A)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid psychiatrische stoornis

Structureel drugsgebruik

Slaapstoornis

Zenuwaandoening of andere pijngerelateerde aandoening

Alleen voor deel B en C: donker huidtype (Fitzpatrick V-VI)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-02-2019
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24188

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68626.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-02-2021

Datum resultaten gemeld: 08-02-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

04-08-2022