

Het effect van tactiele ademhalingsbegeleiding op zuurstofsaturatie tijdens het blootstellen aan hypoxie

Gepubliceerd: 06-12-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel van het onderzoek is te bepalen of tactiele ademhalingsbegeleiding effectief is in het verhogen van SpO2 tijdens het uitvoeren van een cognitieve taak gedurende het blootstellen aan hypoxie. De secundaire uitkomstmaten zijn: 1. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tactiele ademhalingsbegeleiding tijdens blootstelling aan hypoxie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hypobare hypoxie, Verminderde zuurstofsaturatie in het bloed (SpO2)

Aandoening

Oxygen shortage in body tissue

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Royal Netherlands Air Force, Center for Man in aviation

Overige ondersteuning: Ministry of Defence

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypoxie, Tactiele ademhalingsbegeleiding, Zuurstofsaturatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is het verschil in zuurstofsaturatie (SpO₂) tussen 1. natuurlijk ademen en 2. begeleid langzaam en diep ademhaling, gemeten op 15,000 voet tijdens het uitvoeren van een cognitieve taak.

Secundaire uitkomstmaten

De secundair uitkomstmaten zijn:

1. De SpO₂ gemeten in rust tijdens beide ademhelingscondities.
2. De fysiologische parameters eind-tidal CO₂ (ETCO₂) en O₂ (ETO₂), adem minuut volume (VE), hartslag (HR), ademhalingsfrequentie (RF) en teugvolume (VT). Deze parameters zullen gedurende beide ademhalingscondities gemonitord en vergeleken worden.
3. Het kunnen volgen van de tactiele ademhalingbegeleiding door de piloten zal worden vastgesteld door het vergelijken van ademhalingsfrequentie waarden in rust en tijdens het uitvoeren van de cognitieve taak.
4. Zelf ervaren alertheid - alertheid zal worden vastgesteld aan het begin en

aan het einde van ieder ademhalingspatroon met behulp van een 7-puntenschaal van de Stanford Sleepiness Scale (SSS).

5. Aan het einde van elke ademhalingssessie zullen de piloten een korte vragenlijst invullen. In de vragenlijst aan het einde van de sessie worden de piloten gevraagd om hun hypoxiesymptomen uit een lijst te markeren. De vragenlijst na de begeleidende langzame en diepe ademhaling zal naast hypoxiesymptomen ook vragen bevatten over hoe bruikbaar de tactiele ademhalingbegeleiding is. De deelnemers worden gevraagd naar de sterkte van het signaal, hoe intuïtief het signaalpatroon was. De vragen zullen worden beantwoord door het plaatsen van een verticale lijn op een 10cm VAS-schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het brein is van zuurstof afhankelijk om normaal te kunnen functioneren. Aangetoond is dat zuurstoftekort als gevolg van blootstelling aan hypoxie een effect heeft op de prestaties van piloten. Een langzame en diepe ademhaling zou een effectieve methode kunnen zijn om de SpO2 te verhogen en de effecten van hypoxie te verminderen. De bemanning is zich niet altijd bewust hypoxisch te zijn en zal waarschijnlijk deze techniek niet op tijd uit zichzelf toepassen. Daarvoor zou een externe stimulus gegeven kunnen worden aan de bemanning om diepe en langzame ademhaling te begeleiden. Dat zou bijvoorbeeld een stimulus van het tastzintuig kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is te bepalen of tactiele ademhalingsbegeleiding effectief is in het verhogen van SpO2 tijdens het uitvoeren van een cognitieve taak gedurende het blootstellen aan hypoxie.

De secundaire uitkomstmaten zijn:

1. Het bepalen of er een verschil is in SpO₂ tussen beide ademhalingscondities in rust en binnen de ademhalingscondities tussen rust en tijdens het uitvoeren van de cognitieve taak.
2. Vergelijking van de volgende fysiologische variabelen tussen de twee ademhalingspatronen: eind-tidal CO₂ (ETCO₂) en O₂ (ETO₂), adem minuut volume (VE), hartslag (HR), ademhalingsfrequentie (RF) en teugvolume (VT).
3. Het bepalen of de tactiele ademhalingsbegeleiding gevolgd kan worden op het moment dat de piloten bezig zijn met een cognitieve taak.
4. Vergelijking van de alertheid van de piloten in beide ademhalingspatronen.
5. Het evalueren van de bruikbaarheid van de tactiele ademhalingsbegeleiding.

Onderzoeksopzet

Binnen-proefpersoon herhaalde metingen design.

De onafhankelijke variabele is tactiele ademhalingsbegeleiding en afhankelijke variabele is SpO₂ niveau.

De twee ademhalingspatronen zijn: 1. natuurlijk ademen versus 2. begeleidend langzaam en diep ademen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De piloten zullen blootgesteld worden aan een gesimuleerde hoogte van 15,000 voet (4572m) in een hypobare kamer. Gedurende de blootstelling zullen de piloten ademen in twee verschillende patronen: 1. natuurlijk ademen en 2. begeleid langzaam en diep ademen tijdens het uitvoeren van cognitieve taak.

Inschatting van belasting en risico

Wij schatten de risico's voor de piloten in dit onderzoek als zeer klein. Het is onze verwachting dat gedurende de blootstelling aan 15,000 voet, de piloten hypoxie gerelateerde symptomen zullen ervaren. Maar zoals geobserveerd tijdens eerder uitgevoerde hypoxie trainingen op deze hoogte, zullen de symptomen verdwijnen op het moment dat de piloten de normale omgevingslucht inademen. Piloten van de luchtmacht nemen elke vijf jaar deel aan een hypobare hypoxie training. Ze zijn bekend met de symptomen van hypoxie. de piloten zullen niet blootgesteld worden aan extreme hoogtes of andere risico's in vergelijking met de normale hypoxie training die ze volgen gedurende hun vliegcarrière.

Elke piloot besteedt in totaal twee uur aan dit onderzoek, inclusief de familiarisatie sessie en het uitvoeren van de testprocedure. Het onderzoek wordt uitgevoerd op één dag. Gedurende de testsessie moeten de piloten vier keer een korte vragenlijst invullen met daarin een vraag over hun staat van

alertheid, hypoxie symptomen en de bruikbaarheid van tactiele ademhelingbegeleiding.

Contactpersonen

Publiek

Royal Netherlands Air Force, Center for Man in aviation

Kampweg 53
Soesterberg 3769DE
NL

Wetenschappelijk

Royal Netherlands Air Force, Center for Man in aviation

Kampweg 53
Soesterberg 3769DE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Piloten van de Nederlandse Luchtmacht
Mannen
Leeftijd 22-55

De piloten moeten medische goedgekeurd zijn en "fit to fly"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Piloten die in de laatste drie maanden voorafgaande het onderzoek blootgesteld waren aan hoogtes hoger dan 8000 voet (2438m) voor een periode langer dan zeven dagen achtereenvolgens.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-01-2023

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL81837.018.22