

Effectiviteit van warmte/isolatie dekens ter voorkoming van hypothermie bij nederlandse militairen

Gepubliceerd: 16-03-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het bepalen van de effectiviteit van warmte/isolatie dekens in het verminderen van de snelheid van afkoelen van het lichaam in arctische omgevingscondities.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit warmte/isolatie dekens

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lage lichaamstemperatuur, Onderkoeling

Aandoening

Hypothermie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ministerie van Defensie, Staf Commando Landstrijdkrachten

Overige ondersteuning: Financiering wordt door Defensie zelf verzorgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EHBO, Hypothermie, Leger, Lichaamskerntemperatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in lichaamskerntemperatuur gedurende een periode van 4 uur waarin de proefpersonen ingepakt in winterkleding plus een van de drie warmte/isolatie dekens in een omgeving van -30°C op een matje liggen. Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in gemiddelde huidtemperatuur, hartslagfrequentie, thermische sensatie en thermisch comfort.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in gemiddelde huidtemperatuur, hartslagfrequentie, thermische sensatie en thermisch comfort.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nederlandse militairen worden geacht zichzelf in extreme koude condities vier uur lang te kunnen redden wanneer verplaatsing niet mogelijk is. Hiertoe nemen militairen warmte/isolatie dekens mee in hun rugzak. Om een geïnformeerde keuze te kunnen maken over welke warmte/isolatie dekens hiervoor geschikt zijn, is informatie nodig over de effectiviteit van drie bruikbare warmte/isolatie dekens.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van warmte/isolatie dekens in het verminderen

van de snelheid van afkoelen van het lichaam in arctische omgevingscondities.

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoek met herhaalde metingen binnen proefpersonen. Elke proefpersoon zal drie metingen ondergaan waarbij steeds een ander warmte/isolatieleden wordt gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit drie verschillende configuraties van warmte/isolatieleden. Configuratie A is de Blizzard Survival Blanket. Configuratie B is de Blizzard Survival Blanket plus vier Blizzard A5 Heating pads. Configuratie C is de Blizzard Survival Blanket plus Ready-Heat full body temperature management blanket.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen komen 3x in een week naar de klimaatbeproevingruimte in Woensdrecht. Tijdens deze bezoeken bevinden ze zich 4 uur * ingepakt in winterkleding en een warmte/isolatieleden * in een omgeving van -30°C. Tijdens deze periode wordt continu de lichaamstemperatuur gemeten met een thermopil, huidtemperatuur met kleine buttons en hartslagfrequentie met een band om de bovenarm. Ook geven de proefpersonen ieder half uur een score voor thermische sensatie en thermisch comfort. De risico's bij het gebruik van de warmte/isolatieleden zijn minimaal omdat het CE-gecertificeerde producten betreft die gebruikt worden conform de voorschriften. Het risico op onderkoeling (hypothermie) wordt geminimaliseerd door de continue monitoring van lichaamstemperatuur. Wanneer een proefpersoon een lichaamstemp van * 35.0°C (de grens van milde onderkoeling) bereikt wordt de proefpersoon uit de koude gehaald en opgewarmd met warme dranken. Het risico op bevroeringsletsel wordt geminimaliseerd door het zeer goed bedekken van de huid met kleding. Het voornaamste risico door het gebruik van de meetmiddelen is de orale inname van de telemetrische temperatuurpil. Voor personen zonder maag-darm aandoeningen is dit geen probleem en verlaat de pil na 12-36 uur het lichaam weer via de ontlasting. Er worden maatregelen genomen om te garanderen dat de proefpersonen geen MRI scan ondergaan terwijl ze de pil nog in het lichaam hebben. Dit wordt gedaan middels het benadrukken van het gevaar hiervan en het verplichten tot dragen van een plastic armbandje waarop vermeld staat dat de proefpersoon een telemetrische pil in zijn/haar lichaam heeft. Samenvattend zijn de risico's van deelname zeer minimaal. Voor deelname aan het onderzoek krijgen de proefpersonen geen vergoeding. Ze kunnen wel ervaren hoe hun lichaam reageert op extreme koude, hetgeen van nut kan zijn in de toekomst. Ook dragen ze hun steentje bij aan het verkrijgen van goedwerkend materiaal voor arctische trainingen en inzet, hetgeen de gehele organisatie ten goede komt.

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Defensie, Staf Commando Landstrijdkrachten

Herculeslaan 1
Utrecht 3584 AB
NL

Wetenschappelijk

Ministerie van Defensie, Staf Commando Landstrijdkrachten

Herculeslaan 1
Utrecht 3584 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Actief dienende medewerker of leerling van Defensie in de leeftijd 18-65 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Een geschiedenis hebben met een of meerdere van de volgende koude-gerelateerde letsels:

- o Hypothermie
- o Frostbite
- o Frostnip
- o Loopgraafvoet
- * Lijden aan een of meerdere van de volgende aandoeningen:
 - o Fenomeen van Raynaud
 - o Hart- en vaatziekte
 - o Diabetes Mellitus Type 1
 - o Diabetes Mellitus Type 2
 - o Perifere vaataandoening
 - o Hyperhidrose (overmatig zweten)
 - o Verminderde schildklierwerking
- * Een of meerdere van de volgende medicijnen gebruiken:
 - o Bètablokkers
 - o Bloedvatvernauwers
- * Last hebben van een aandoening die de darmobstructie geeft of de maag-darm motiliteit beperkt of in de afgelopen twee jaar een operatie hebben ondergaan aan het maag-darmstelsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2022

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Warmte/isolatie dekens

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL79889.028.22