

Effecten van recreatief lachgasgebruik op psychomotorisch functioneren gerelateerd aan rijvaardigheid

Gepubliceerd: 21-01-2022 Laatst bijgewerkt: 12-10-2024

Primary Objective: Beantwoorden van de vraag: Hoelang na het gebruik van een typische recreatieve dosering lachgas (4 liter, 100%, bolus toediening via inhalatie) is er een meetbare negatieve weerslag op psychomotorisch functioneren aantoonbaar?...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56364

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychomotorische effecten van lachgas

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

acute intoxicatie, onder invloed zijn

Aandoening

Acute intoxicatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Politieacademie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: detectie, Distikstofmonoxide, psychomotorisch functioneren, rijvaardigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Tracking error in mm tijdens divided attention task (DAT)
- Reactie tijden na verschijnen van target stimuli tijdens divided attention task (DAT)

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal correcte antwoorden tijdens digit-symbol substitution test (DSST)
- Benodigde tijd voor afronden trailmaking test (TMT)
- Intensiteit of toepasselijkheid van subjectieve ervaringen in mm zoals aangegeven op verschillende visuele analoge schalen (VAS) en drug effects questionnaire (DEQ)
- N2O concentratie in uitgeademde lucht in parts per million (ppm)
- Baseline nervositeit vastgesteld als score op state-trait anxiety inventory, state gedeelte (STAI-S, vragenlijst)
- Slaap kwaliteit gedurende de voorgaande nacht als score op Groningen Sleep Quality Scale (GSQS, vragenlijst)
- Taak gerelateerde nervositeit en metacognitie als score op Dundee Stress State Questionnaire (DSSQ, vragenlijst)
- Tijd tot aanvatten van taak na staken toediening (afgeleid van

videobeelden gemaakt tijdens de testsessie)

- Bispectraal index tijdens toediening en uitvoeren van taken
- Trait-impulsiviteit zoals gemeten met Barrat impulsiveness scale (BIS, vragelijst) tijdens training sessie
- Depressieve, angst of stress gevoelens gedurende de week voorafgaand aan testsessie gemeten met depression, anxiety and stress scale (DASS, vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distikstofoxide, beter bekend als lachgas, is een veel gebruikte recreatieve drug die ook frequent in het verkeer wordt aangetroffen. Het is echter niet bekend hoe lang na gebruik de effecten van lachgas een nadelige invloed hebben op rijvaardigheid.

Doel van het onderzoek

Primary Objective: Beantwoorden van de vraag: Hoelang na het gebruik van een typische recreatieve dosering lachgas (4 liter, 100%, bolus toediening via inhalatie) is er een meetbare negatieve weerslag op psychomotorisch functioneren aantoonbaar?

Secondary Objective(s): Beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen:

- Hebben opeenvolgende doseringen een cumulatieve impact op psychomotorisch functioneren?
- Is er een verband aantoonbaar tussen de gemeten concentratie N₂O, in uitgeademde lucht, en psychomotorisch functioneren gerelateerd aan rijvaardigheid?
 - o Zo ja, bij welke concentraties is er een verslechtering van psychomotorisch functioneren waarneembaar, m.a.w. wat is de grenswaarde?
 - o Zo ja, tot hoelang na gebruik zijn de (relevante) concentraties aantoonbaar?
- Kan er op basis van de gemeten concentraties in de uitgeademde lucht worden bepaald op welk moment lachgas is gebruikt en/of kan de periode worden afgebakend waarbinnen de chauffeur naar grote waarschijnlijkheid beperkingen zal ervaren aangaande rijvaardigheid door het gebruik van N₂O? M.a.w. wat is de relatie tussen het tijdsverloop van concentratie in uitgeademde lucht en

psychomotorisch prestatie.

Onderzoeksopzet

dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd cross-over experiment

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen doorlopen drie experimentele condities, nl. placebo, een recreatieve dosering lachgas (4 liter 100% d.m.v. inhalatie), en een dubbele recreatieve dosering lachgas.

Inschatting van belasting en risico

Een deelname bestaat uit 4 visites, nl. een training (2u) en drie testsessies (2,5u elk). Voorafgaand aan de training vindt er een medische keuring plaats op basis van een medische vragenlijst, een eventuele inzage in het patiëntendossier van de deelnemer, en telefonisch contact of videochat. Voorafgaand aan training en testsessies wordt een urinestaal gevraagd voor een drugtest (en zwangerschaps test voor vrouwelijke deelnemers) alsook een alcohol ademanalyse uitgevoerd. Tijdens training en testsessies worden verscheidene vragenlijsten afgenomen en psychomotorische taken (pen-en-papier en computer) uitgevoerd. Ook wordt er tijdens de testsessies placebo (medische lucht) of lachgas toegediend aan de deelnemers d.m.v. inademing via een ballon. De beoogde dosering en toedieningswijze van lachgas kan leiden tot kortdurende vermindering van het bewustzijn, ataxie, en hypoxie. Deze effecten zijn echter van voorbijgaande aard en zonder gekend risico op blijvende gevolgen voor de deelnemer. Daarnaast hebben de toegelaten deelnemers eerdere ervaring met de beoogde toedieningswijze en dosering, en dus ook de effecten, van lachgas.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40 Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18-64 jaar
- In het bezit van een geldig rijbewijs (in Nederland)
- In goede lichamelijke en geestelijke gezondheid verkeren zoals vastgesteld door een medische vragenlijst en medisch onderzoek door een arts.
- Ervaring hebben met het gebruik van lachgas (≥ 1 moment in het verleden met ten minste 1x ≥ 2 opeenvolgende doses).
- Ervaring hebben met de wijze van toediening (100% N2O bolus via balloninhalatie).
- Tenminste 14 dagen voorafgaand aan de eerste fysieke ontmoeting volledig gevaccineerd zijn tegen sars-cov-2.
- Deelnemers die niet of onvolledig werden gevaccineerd tegen sar-cov-2 kunnen deelnemen op voorwaarde dat ze bereid zijn om tijdens elke visite een mondkapje (type IIR) te dragen, m.u.v. tijdens het toedienen van het lachgas.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van lachgas > 10 verschillende keren in het afgelopen jaar en/of gebruik van > 10 recreatieve doses (d.w.z. > 10 ballonnen gevuld met 3 - 8 liter, 100% lachgas) per moment. Deze limieten beschrijven 80% van de recreatieve gebruikers (van Amsterdam et al., 2015). Het aanhouden van deze limieten voorkomt het opnemen van overmatige gebruikers van wie het psychomotorisch

functioneren kan worden belemmerd door neuropathie die gepaard gaat met overmatig gebruik. - Recent gebruik van kalmerende, stimulerende of dissocie*rende drugs. Dit wordt beoordeeld door vragen te stellen en eventueel patie*ntendossiers op te vragen bij huisartsen. - Recent gebruik van andere veelgebruikte bedwelmende middelen, bepaald door middel van een urinetest aan het begin van de trainings- en testdagen (Surestep* urine drug screen cassette voor amfetaminen, benzodiazepinen, cocaïne, methamfetaminen, morfine, THC). - Recent gebruik van alcohol zoals vastgesteld door een positieve ademtest. - Overmatig gebruik van alcohol (≥ 21 standaard glazen per week voor mannen of ≥ 14 standaard glazen per week voor vrouwen) - Zwangerschap (bepaald door Alere* urine hCG-test aan het begin van de eerste testdag) en/of het niet gebruiken van voorbehoedsmiddelen voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd - allergie voor latex.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-05-2022
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Airapy
Generieke naam:	Medische lucht
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Niontix
Generieke naam:	distikstofoxide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2023
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	EUCTR2021-003242-20-NL
CCMO	NL78086.068.21