

Vaststellen van het cognitieve functioneren tijdens hypoxia met behulp van infrarode spectroscopy en electro encefalografie

Gepubliceerd: 11-02-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van het onderzoek is de relatie vast te stellen tussen het cognitief functioneren en NIRS/EEG signalen onder hypoxische omstandigheden. De specifieke onderzoeksvragen zijn: - wordt de daling in het cognitief functioneren verklaard door een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33270

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitief functioneren en hypoxie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hypoxie, tekort aan zuurstof

Aandoening

functioneren onder hypoxie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Centrum voor Mens en Luchtvaart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief functioneren, EEG, hypoxie, NIRS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

cognitief functioneren (geheugen, vigilantie, planning, vigilantie),

zuurstofsaturatie cerebraal en hersenactiviteit frontale cortex

Secundaire uitkomstmaten

zuurstofsaturatie perifeer, hartslag, bloeddruk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorgaand onderzoek heeft uitgewezen dat milde hypoxie invloed heeft op de prestatie van de mens. Het fysiologisch en cognitief functioneren daalt. Het is belangrijk om de effecten van hypoxie op dit functioneren vast te stellen aangezien vele gecompliceerde taken worden uitgevoerd onder hypoxie (bijvoorbeeld piloten en mensen die werken in de bergen). Het cognitief functioneren kan beïnvloed worden door een daling in de cerebrale zuurstofsaturatie. Deze cerebrale zuurstofsaturatie kan worden vastgesteld met behulp van Near infrared spectroscopy (NIRS). Het tegelijkertijd vaststellen van de hersenactiviteit met behulp van electroencefalografie (EEG) kan mogelijk informatie toevoegen over waarom het cognitief functioneren daalt. Met name het gebied van de frontale cortex (geheugen, planning, orientatie) is hierin van belang.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de relatie vast te stellen tussen het cognitief functioneren en NIRS/EEG signalen onder hypoxische omstandigheden.

De specifieke onderzoeksvragen zijn:

-wordt de daling in het cognitief functioneren verklaard door een daling van de

cerebrale zuurstofsaturatie?

-Bestaat er een correlatie tussen NIRS signalen en cardiale maten (bloeddruk en hartslag)?

-Voegt het simultaan registreren van EEG aan NIRS informatie toe om de daling het cognitief functioneren te verklaren?

Onderzoeksopzet

Na inclusie (zie selectie) en ondertekening van de instemmingverklaring krijgt de proefpersoon een instructie en training. De training behelst 3 cognitieve taken die de proefpersoon moet uitvoeren: de N-back taak, de tower of Hanoi en een vigilantietest. Voor elke test worden 3 trainingssessies afgenomen zodat de proefpersoon de taken voldoende heeft geleerd voordat de proefpersoon aan de echte metingen begint. Daarna gaat de proefpersoon deze testjes 3 keer uitvoeren met drie verschillende zuurstofpercentages, die vergelijkbaar zijn met de hoeveelheid zuurstof die de proefpersoon krijgt op hoogtes van zeeniveau, 3000m en 4500m (top van de Mont Blanc). Om de proefpersoon deze verschillende zuurstofpercentages op te leggen draagt de proefpersoon een masker dat op zijn beurt verbonden is aan de Hypoxico (een apparaat dat het zuurstofpercentage regelt). Het afnemen van de testen in iedere conditie duurt 25 minuten. Na iedere hypoxische conditie keert u terug naar zee niveau om te herstellen van de mogelijke symptomen. Het experiment zal in het totaal ongeveer 3 uur duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 verschillende niveaus van hypoxie -Normoxic Normoxia (zeeniveau lucht, baseline) - Normoxic hypoxia, 90% zuurstofsaturatie -Normoxic hypoxia, 80% zuurstofsaturatie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersoon raakt hypoxisch. Te verwachten symptomen zijn toename in hartslag en ademhaling. Niet gewenste symptomen zijn misselijkheid, hoofdpijn, gereduceerde visus, hyperventilatie, en flauwvallen.

De kans op het optreden van dergelijke ongewenste symptomen is klein. Bovendien worden de proefpersonen die gevoelig zijn voor hypoxie eruit gefilterd met de medische anamnese die voorafgaand aan het experiment wordt afgenomen door een arts. Tot slot zullen de symptomen binnen 5 minuten verdwijnen door het ademen van "normale" lucht.

Contactpersonen

Publiek

TNO

kampweg 5
3769 DE Soesterberg
Nederland

Wetenschappelijk

TNO

kampweg 5
3769 DE Soesterberg
Nederland

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)

Niet rokend, tussen 18 en 30 jaar oud, gezond op basis van anamnese, ingevuld informed consent, compliant met studie protocol, accepteert gebruik van alle anonieme data, accepteert dat de beloning voor deelname wordt opgegeven bij belastingdienst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Relevante medische problemen;
2. Medicijngebruik (al dan niet op recept) in de 14 dagen voorafgaand aan het

onderzoek, met uitzondering van pijnstillers zoals aspirines, paracetamol, ibuprofen.

Deze mogen zijn ingenomen tot 72 uur voor aanvang van het onderzoek;

3. Drugsgebruik

4. Ziekte gedurende de laatste 7 dagen voor aanvang van het onderzoek (naar het oordeel van de arts);

5. Niet bereid zijn akkoord te gaan met de overdracht van de resultaten van de anamnese en het lichamelijk onderzoek naar de huisarts.

6. Bloed gegeven in de laatste 14 dagen voor de start van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2009
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	NL26501.028.09