

Onderzoek naar de effecten van levocetirizine en diphenhydramine op het cognitief en psychomotorisch functioneren tijdens een gesimuleerde duik naar 2 bar en 4 bar bij professionele duikers van de Marine

Gepubliceerd: 09-04-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Onderzoeken van de effecten van levocetirizine, diphenhydramine en placebo op het cognitief en psychomotorisch functioneren tijdens een gecontroleerde gesimuleerde duik in een recompressiekamer bij professionele duikers van de Marine op een diepte...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Levocetirizine en duiken

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Allergische rhinitis

Aandoening

Allergische rhinitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief, Duiken, Levocetirizine, Psychomotorisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reactietijd.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage fouten bij de cognitieve testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duikers kunnen psychoactieve medicatie gebruiken. De effecten van deze medicijnen op het cognitief functioneren is nog niet onderzocht tijdens duiken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de effecten van levocetirizine, diphenhydramine en placebo op het cognitief en psychomotorisch functioneren tijdens een gecontroleerde gesimuleerde duik in een recompressiekamer bij professionele duikers van de Marine op een diepte van 10 meter (2bar) en 30 meter (4bar).

Onderzoeksopzet

Een dubbel-blind, placebo-gecontroleerde crossover studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke deelnemer voert 3 testdagen uit: levocetirizine (5 mg), diphenhydramine (50 mg) en

placebo.

Inschatting van belasting en risico

Het duikprofiel/procedure is goedgekeurd door de Koninklijke Marine Nederland. De duiktest valt binnen de normale veiligheidsgrenzen en is geen exceptionele blootstelling volgens de Koninklijke Marine. Het duikprofiel valt binnen de reguliere trainingen van de deelnemers. De risico's zijn minimaal, omdat de testen uitgevoerd worden in een duiksimulator en wordt gecontroleerd door medisch en technisch personeel. De deelnemers zijn professionele duikers van de marine. De te maken duiken zorgen niet voor verwachte ernstige bijwerkingen. Eventuele bijwerkingen van de geneesmiddelen verdwijnen normaal gesproken weer binnen een paar uur na inname van het geneesmiddel. Er zijn geen speciale voordelen voor de deelnemers om mee te doen aan het onderzoek, behalve om inzicht te krijgen in hun eigen duikprestatie. Militaire duikers ontvangen een vergoeding van de marine voor de gemaakte duiken op basis van diepte en lengte van de gemaakte duik.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

PoBox 80082
3508 TB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

PoBox 80082
3508 TB Utrecht
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)

Man

Leeftijd 18-55 jaar oud

BMI tussen de 18 en 30

Toestemmingsverklaring

Normaal zicht, gecorrigeerd of niet

Normaal gehoor

In bezit van een geldig duikcertificaat en medisch fit om te duiken

Betrouwbaar persoon en mentaal geschikt om het protocol te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicijnen (vragenlijst aan het begin van de testdag)

Gebruik van psychoactieve medicatie

Al eerder meegedaan aan hetzelfde onderzoek

Fysiek of mentaal ziek

Overmatig alcoholgebruik (<21 glazen per week)

Inname van cafeïne-bevattende drank (<5 glazen per dag)

Roker

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-04-2010
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Benadryl
Generieke naam:	Diphenhydramine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xyzal
Generieke naam:	Levocetirizine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	07-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2010-019147-19-NL
CCMO	NL31760.041.10