

validatie van aangepaste DCIEM heliox duiktabellen door gebruik van nitrox decompressie

Gepubliceerd: 26-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Met deze studie willen we data genereren om de hypothese te valideren dat het gebruik van nitrox als decompressiegas tijdens heliox duiken een significant kortere decompressietijd geeft terwijl de veiligheid niet minder is in vergelijking met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47192

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

validatie van aangepaste DCIEM heliox duiktabellen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

caissonziekte, decompressieziekten

Aandoening

hyperbare aandoeningen met name voorkoming decompressieziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Koninklijke Marine

Overige ondersteuning: Interspiro AB, Ministerie van Defensie; kosten METC toetsing wordt betaald door Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: heliox duiken, nitrox, tabellen, validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in bubbel score na het duiken zoals door Kisman-Masurel (KM) beschreven is. Dit zal op gespecificeerde tijdstippen gemeten worden.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nederlandse Marineduikers gebruiken bij diepe duiken een ademgas genaamd heliox welke een constante samenstelling van 16% zuurstof en 84% helium bevat. Tijdens decompressie bij heliox duiken wordt zowel perslucht als zuurstof gebruikt. Deze manier van duiken wordt alleen uitgevoerd bij een zogenaamd Surface Supplied duikstelsel waarbij het ademgas via een navelstreng (lucht slang) wordt aangevoerd. Dit proces vereist omschakelen van heliox gas naar perslucht en uiteindelijk naar zuurstof om de decompressie volledig uit te kunnen voeren. Indien we echter gebruik maken van nitrox (60% zuurstof en 40% stikstof) als ademgas kan de decompressietijd met 10 tot 15% verkort worden ten opzichte van de standaard heliox duiktabellen naast het feit dat er maar één keer een omschakeling naar een ander ademgas nodig is. Een pilot studie uitgevoerd door DRDC lijkt deze hypothese te ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we data genereren om de hypothese te valideren dat het gebruik van nitrox als decompressiegas tijdens heliox duiken een significant kortere decompressietijd geeft terwijl de veiligheid niet minder is in

vergelijking met de huidige heliox duiktabellen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Belasting: alle duikers maken 3-6 duiken. Voor de duik moeten ze een pre-duik vragenlijst (checklist) invullen. Tijdens de duik zal herhaaldelijk de thermo comfort score volgens McGinnis thermo comfort schaal bepaald worden. Na de duik zullen ze minimaal 3 keer een dopplermeting moeten ondergaan.

Voordelen: in militair duiken is het van belang om veilige duiktabellen te gebruiken. Daarnaast hebben duiktabellen met kortere decompressietijden een operationeel voordeel. Echter mogen deze duiktabellen niet leiden tot een hogere incidentie van decompressieziekte.

Risico: het risico dat tijdens deze validatie trial de duiker decompressieziekten oploopt wordt minimaal geacht (<1%). Mocht een duiker desondanks toch decompressieziekten oplopen dan zal hij conform het behandelprotocol zoals het DMC hanteert behandeld worden. Dit protocol is gelijk aan wat internationaal standaard is. Naast het risico op decompressieziekten is er ook een risico op zuurstofvergiftiging. Dit risico wordt kleiner dan 0,01% geacht. Als laatste lopen de duikers een klein risico op het oplopen van hypothermie, hypercapnie en hypoxie zoals beschreven in de proefpersoneninformatiebrief. Alles bij elkaar denken we dat het risico tijdens deze validatietrial minimaal is en vergelijkbaar is als het duiken tijdens normale, standaard helioxduiken.

Contactpersonen

Publiek

Koninklijke Marine

Rijkszee- en Marinehaven 1
Den Helder 1781 zz
NL

Wetenschappelijk

Koninklijke Marine

Rijkszee- en Marinehaven 1
Den Helder 1781 zz
NL

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)

volwassen mannen, beroepsduikers, medisch goed gekeurd om te duiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

als een van de inclusiecriteria ontbreekt, recente infectie en/of griep, elke vorm van eerdere decompressieziekten, dagelijks gebruik van alcohol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2018
Soort:	Amendement
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	NL48626.018.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-10-2018

Totaal aantal deelnemers: 53