

Volledige closed loop glucoseregulatie; bewijs en ervaring in het dagelijkse leven

Gepubliceerd: 30-06-2021 Laatste bijgewerkt: 03-03-2024

No predetermined hypothesis

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene en klierandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21819

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

FREE 1

Aandoening

- Endocriene en klierandoeningen NEG

Aandoening

Type 1 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Inreda Diabetic BV

Overige ondersteuning: Sponsor Inreda Diabetic BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportion of time spent in the target range (3.9-10 mmol/l) after 1 year.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The safety and performance of a bi-hormonal closed loop system for automated glucose control in patients with type 1 diabetes (artificial pancreas (AP); Inreda Diabetic B.V.) has been demonstrated in previous clinical studies (APPEL 4 and 5). In these studies time in range (TIR; 3.9–10.0 mmol/l) improved during closed loop treatment compared to insulin pump therapy. The clinical data from these studies facilitated CE-marking of the Inreda AP. However, real-world data with regards to the performance, safety and the use of the AP for a longer period of time is not known. The main objective of this multicenter, prospective, observational study is to assess long-term performance and obtain real-world experience with the AP in 75 type 1 diabetes patients over 1 year. The secondary objectives are to examine long-term safety of the AP system, treatment adherence, to assess patient reported outcomes measures, and to explore AP related outcomes.

Doel van het onderzoek

No predetermined hypothesis

Onderzoeksopzet

For the primary analysis, the endpoints at month 12 will be used (for continuous data calculated over the preceding 3-month interval). Endpoints based on AP data will be calculated over 3-month intervals exactly after the start of the AP treatment. PROMs will be collected at baseline and 3, 6, 9 and 12 months after the AP treatment start.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bi-hormonale volledige closed loop (Inreda AP®)

Contactpersonen

Publiek

Inreda Diabetic

Tom Jansen
Klavermaten 65-1
7472 DD
Goor

+31547262628

Wetenschappelijk

Inreda Diabetic
Tom Jansen
Klavermaten 65-1
7472 DD
Goor

+31547262628

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Clinically planning to and be able to start with the AP of Inreda Diabetic; - Treatment with continuous glucose monitoring (CGM) or flash glucose monitoring (FGM) for at least 3 months prior to AP treatment; - Receive treatment in one of the participating centers; - Willing and able to sign informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Planning to become pregnant during the follow-up period; - Any condition that the local investigator feels would interfere with trial participation or the evaluation of the results.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2021
Aantal proefpersonen:	82
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Data sharing requests for deidentified participant data by researchers will be considered

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	08-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	nWMO adviescommissie UMC Groningen

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
NTR-new	NL9578
Ander register	DCRF (adviescommissie nWMO Martini ziekenhuis Groningen) : METC 2021-046

Resultaten