

Study to assess the accuracy of two continuous glucose monitors in relation to the microcirculatory function at the adult intensive care.

Gepubliceerd: 29-04-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The most severely ill patients have the poorest peripheral tissue perfusion and oxygenation, which will negatively influence the accuracy of continuous glucose monitoring measurements.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23067

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TOP DOGS

Aandoening

continuous glucose monitoring (continue glucose monitoring)

microcirculation (microcirculatie)

intensive care unit (intensive care)

cardiothoracic surgery (cardiothoracale chirurgie)

Ondersteuning

Primaire sponsor: P.H.J. van der Voort, MD, PhD

Onze Lieve Vrouwen Gasthuis

Oosterpark 9, 1091 AC Amsterdam, the Netherlands

Email: p.h.j.vandervoort@olvg.nl

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Difference in glucose values (mmol/l) measured by the two CGMs, Guardian RT and FreeStyle Navigator, compared to 'gold standard' blood glucose values measured by the Accu-Chek Compact Plus (mmol/l), expressed as mean absolute difference (MAD) of glucose values.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Study to assess the accuracy of two continuous glucose monitors (Guardian RT and FreeStyle Navigator) in relation to the microcirculatory function, as assessed with OPS and NIRS, in patients admitted for elective open cardiac surgery at the adult ICU.

Doel van het onderzoek

The most severely ill patients have the poorest peripheral tissue perfusion and oxygenation, which will negatively influence the accuracy of continuous glucose monitoring measurements.

Onderzoeksopzet

1. Continuous glucose monitoring for 72 hours by the Guardian RT and FreeStyle Navigator starting preoperative;
2. 'Gold standard' blood glucose values measured by the Accu-Chek Compact Plus measured every 2 hours;
3. Microcirculatory function measured by orthogonal polarization spectrometry (OPS) every 6 hours;
4. Tissue oxygenation saturation measured by near infrared spectroscopy (NIRS) assessed continuously during ICU stay.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

S.E. Siegelaar
Academic Medical Center,
Department of Internal Medicine, room F4-255
Meibergdreef 9,
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5665981

Wetenschappelijk

S.E. Siegelaar
Academic Medical Center,
Department of Internal Medicine, room F4-255
Meibergdreef 9,
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5665981

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Admission to the hospital for elective open cardiac surgery (coronary artery bypass graft, mitral-, tricuspidal- and aortic valve surgery);
2. Age 18-85 years;
3. Willing and able to give written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Abdominal abnormalities that inhibit sensor insertion.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-06-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	29-04-2009
Soort:	Eerste indiening

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	NL1689
NTR-old	NTR1790
Ander register	VCMO Nieuwegein : R-08.350
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A