

Performance of Menarini CGM during normal daily life activities

Gepubliceerd: 03-11-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25228

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Diabetes Mellitus

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala, Zwolle Dr. Van Heesweg 2, 8025 AB Zwolle Postbus 10400, 8000 GK Zwolle

Overige ondersteuning: Menarini

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The performance of the M-CGM compared to Nova capillary test strip during the 14-day study period.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In subjects with diabetes, adequate to good metabolic control is necessary for a variety of reasons. Diabetes therapy requires intensive self-management from patients with diabetes type 1 including at least four times measurement of glucose concentrations and injection of the blood glucose lowering hormone insulin. If used appropriately, with rt-CGM the user often only needs to calibrate the sensor at some time points daily and being able to act and react on alarms preset at certain cut-off points. The aim of this study is to determine the performance (compared to capillary measurements) of a CGM during daily life in subjects with diabetes

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

Start study: 2-11-2020

Wearing the GlucoMen® Day CGM for 14 days: 10-11-2020 through 10-12-2020

End of study: 30-1-2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wearing a CGM to assess reliability and accuracy of glucose measurements. Specifically: comparison of the device with capillary measurements.

Contactpersonen

Publiek

UMCG
Peter van Dijk

0503618679

Wetenschappelijk

UMCG

Peter van Dijk

0503618679

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Subjects with type 1 diabetes mellitus, using insulin either by MDI or CSII.
Ability to provide oral and written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Main exclusion criteria are the inability to understand the Dutch language and the presence of a severe or unstable medical condition.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-11-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort:

Niet van toepassing

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	NL9039
CCMO	NL.74404.075.20

Resultaten