

Improving metabolic control during and after pancreatic surgery using continuous glucose monitoring (TIMECOG trial): a pilot randomised controlled trial

Gepubliceerd: 30-09-2019 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

We hypothesise that using a continuous subcutaneous glucose monitor during pancreatic surgery, will significantly improve percentage of time spent in glycaemic target range (i.e. glucose ≥ 4 mmol/l and < 10 mmol/l).

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29664

Bron

NTR

Verkorte titel

TIMECOG trial

Aandoening

Pancreatic disease, diabetes mellitus

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Sponsor and Dexcom, Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage of time spent in glycaemic target range (i.e. glucose $\geq$ 4 mmol/l and $<$ 10 mmol/l).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreatic surgery often results in impaired glucose metabolism or diabetes mellitus, depending on the endocrine function of the residual pancreatic parenchyma. Poor perioperative glycaemic control has been associated with unfavourable outcome after surgery. Therefore, patients undergoing pancreatic surgery may substantially benefit from improved glucose monitoring. In this study we will assess the efficacy of continuous glucose monitoring for perioperative glucose control in patients undergoing pancreatic surgery.

Doel van het onderzoek

We hypothesise that using a continuous subcutaneous glucose monitor during pancreatic surgery, will significantly improve percentage of time spent in glycaemic target range (i.e. glucose $\geq$ 4 mmol/l and $<$ 10 mmol/l).

Onderzoeksopzet

Glucose will be measured by both the sensor and according to standard of care (POCT analyser) during the intraoperative and early postoperative period (day +1). On day + 30, follow-up by telephone or email is scheduled, after which trial participation ends.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will receive a subcutaneous glucose sensor on the day before surgery. The glucose values measured will be used to guide treatment during the intraoperative and early postoperative period. Glucose measurements will be confirmed using a point-of-care analyser.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC locatie AMC
Robert van Wilpe

020 - 566 25 33

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC locatie AMC
Robert van Wilpe

020 - 566 25 33

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adult patients, aged between 18 and 85, undergoing either pancreaticoduodenectomy or distal pancreatectomy, willing and able to provide written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Unable to communicate in Dutch or English, psychiatric disorder or any other condition the local investigator feels would interfere with trial participation or measurements

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2020
Aantal proefpersonen: 72
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	NL8055
CCMO	NL70513.018.19

Resultaten