

Gebruik van een real time continuous glucose monitoring systeem (RT-CGMS) in type 1 diabetes patienten die behandeld worden met continue intraperitoneale insuline infusie (CIPII). Een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 30-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Wat is de effectiviteit en de veiligheid van een systeem van continue glucose monitoring (RT-CGMS) bij patienten met type 1 diabetes die behandeld worden met intraperitoneale insuline via een geïmplanteerde pomp?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RT-CGMS in CIPII / IP-SENSOR studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte; bloedsuikerregulatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Diabetes Kenniscentrum Isala Klinieken Zwolle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: continue glucose monitoring, diabetes mellitus type 1, implanteerbare insulinepomp, insuline toedieningssysteem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

tijd doorgebracht in euglycemie.

Secundaire uitkomstmaten

- tijd doorgebracht in hypoglycemie en hyperglycemie
- optreden van bijwerkingen
- optreden van hypoglycemie
- aantal keren uitgevoerde zelfcontrole van de bloedsuiker (vingerprik)
- aantal keren aanpassing van de (insuline) therapie
- patient tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stricte regulatie van de glucose kan bij mensen met type 1 diabetes mellitus complicaties uitstellen of voorkomen en de kwaliteit van leven doen toenemen. Er is een subpopulatie patiënten met type 1 diabetes mellitus die door hun moeilijk in te stellen ziekte behandeld wordt met een geïmplanteerde insuline pomp die intraperitoneale insulinetoeediening mogelijk maakt. Een systeem van continue glucose monitoring via een sensor in de buikhuid, met direct beschikbaar zijn van de gemeten glucosewaarde, zonder dat daarvoor meerdere invasieve metingen nodig zijn, is sinds kort beschikbaar. Dit systeem zou ook bij deze subpopulatie een verbetering van de

glucoseregulatie tot gevolg kunnen hebben. Dit is nog nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Wat is de effectiviteit en de veiligheid van een systeem van continue glucose monitoring (RT-CGMS) bij patiënten met type 1 diabetes die behandeld worden met intraperitoneale insuline via een geïmplanteerde pomp?

Onderzoeksopzet

Open, gerandomiseerd cross-over, monocenter gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

gebruik van een continue glucose monitoring systeem waarbij elke 5 minuten een glucosewaarde, gemeten in de buikhuid, beschikbaar is voor de proefpersoon. Er zijn twee studiefasen; in de ene fase zijn de gegevens niet beschikbaar, in de andere wel.

Inschatting van belasting en risico

De belasting wordt als gering geschat voor de deelnemers.

De sensor wordt subcutaan in de buikhuid ingebracht en er zal frequente inspectie plaatsvinden op tekenen van irritatie of infectie. Zo nodig zal de sensor verwijderd worden. Gedurende de gehele studie zal er 5 keer een sensor geplaatst worden. Elke sensor blijft maximaal 3 dagen zitten.

Omdat een eventuele therapie aanpassing altijd gebaseerd zal zijn op een vingerprikmeting, is er geen extra risico van hypoglycemie.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

postbus 10400
8000 GK Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

postbus 10400
8000 GK Zwolle
Nederland

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)

Diabetes mellitus type 1 behandeling met continue intraperitoneale insuline infusie (CIPII) en desondanks matig zijn ingesteld; laatste HbA1c bepaling (niet meer dan 6 weken geleden) >7.5% en/of >5 hypo's /week.
leeftijd > 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet verkregen schriftelijke toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	real time continue glucose monitoring systeem (RT-CGMS)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL18361.075.07