

Het ontwikkelen van een methode om bloedglucosewaarden te voorspellen gebruik makend van diverse parameters

Gepubliceerd: 11-03-2008 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Primaire doel:* Continue gemeten glucose waardes met registratie van koolhydraat intake, vitale kenmerken, lichamelijke activiteit, emotionele stress en insuline afgifte.De data zullen worden gebruikt voor voorspellende algoritme ontwikkeling voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

glucose voorspellen

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: weinig kosten;eigen vermogen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, glucose, Glucose Sensor, TMSi Datalogger

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

· Glucose · Lichamelijke activiteit · ECG · Temperatuur · Ademhalings frequentie

· Emotional stress · Voedsel inname · Insulin dosering · Andere medicatie

· Leeftijd · Geslacht · Lengte · Gewicht · Datum diagnose · HbA1C · Medicatie ·

Type insuline

Secundaire uitkomstmaten

.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is een methode te ontwikkelen om glucosewaarden te voorspellen gebruik makend van vitale lichaamsfuncties. Het is bekend dat bloedglucose afhankelijk is van diverse fysiologische processen. De meest belangrijke zijn voedsel inname, lichamelijke activiteit en emotionele stress. Tevens zal de glucose spiegel worden beïnvloed door medicatie, met name insuline therapie. Bij het voorspellen van bloed glucose spiegels zullen aanvullende metingen en gegevens verzameling gerelateerd aan de genoemde parameters van grote waarde zijn.

In deze studie zal onderzocht worden hoe de diverse parameters correleren met de voorspelde glucosewaarden.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

* Continue gemeten glucose waardes met registratie van koolhydraat intake, vitale kenmerken, lichamelijke activiteit, emotionele stress en insuline afgifte.

De data zullen worden gebruikt voor voorspellende algoritme ontwikkeling voor glucose waarden van de komende 30-60 minuten.

Secundaire doelen:

- * Onderschieden van gezonde personen en personen met diabetes mellitus.
- * Bepalen van de nauwgezetheid/controle van de ziekte gebaseerd op de gemeten serie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een monocentrum, 1-week observationeel, non-interventie, gecontroleerde studie van 10 type 1 diabetes mellitus patienten en 10 gezonde proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

Postbus 90052
5600 PD Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

Postbus 90052
5600 PD Eindhoven
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)

1. Patiënten met deinsuline pomp paradigm 512/712, 515/ 715 of real time
2. Type 1 diabetes mellitus * 1 jaar
3. Leeftijd * 18 years
4. BMI < 40.0 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen die zwanger zijn of willen worden in de komende 26 weken of geen adequate contraceptie gebruiken.
2. Actieve proliferatieve retinopathie of maculopathie die in de voorgaande 6 maanden therapie behoefde.
3. Hartziekte: NYHA klasse III of IV, onstabiele angina pectoris en/of hartinfarct korter dan 6 maanden voor screening.
4. Onvoldoende gecontroleerde hypertensie naar de mening van de onderzoeker.
5. Elke ziekte of aandoening die naar de mening van de onderzoeker de betrokkene ongeschikt maakt voor het onderzoek.
6. Het gebruik van medicijnen die het glucose metabolisme beïnvloeden.
7. Het gebruik van verslavende middelen.
8. Mentaal niet geschikt of taalbarriere waardoor onvoldoende begrip en/of samenwerking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-06-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL19806.015.07