

Gebruik van de 1e of 2e bloeddruppel bij een capillaire glucosemeting

Gepubliceerd: 26-08-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of de glucosewaarde in een 1e en/of 2e bloeddruppel bij een nuchtere capillaire glucosemeting op de Accu-Chek Compact plus (een point-of-care Testing, POCT) significant verschillen met een controle...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gebruik 1e of 2e bloeddruppel

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Medisch Research Fonds; Stichting Langerhans, Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: stuwing, 'vieze' vingers, zelfcontrole

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunt is de capillaire glucosewaarde uit een 1e en een 2e bloeddruuppel, welke vergeleken wordt met de controle capillaire glucosemeting. Een verschil van 10% of meer wordt als relevant beschouwd.

Eenzijds worden naar gemiddelde verschillen gekeken, maar anderzijds ook naar het aantal mensen dat minimaal 10% verschil in metingen heeft. Van de uitslagen moet 95% binnen de juiste marge van $< 10\%$ verschil blijven.

Secundaire uitkomstmaten

Leidt het niet wassen, het stuwen of het vervuilen met verschillende soorten fruit vaker tot meer dan 10% verschil ten opzichte van de capillaire metingen met gewassen handen?

Door middel van error grids vergelijkingen wordt gekeken hoe vaak een uitslag tot een andere interpretatie en/of handeling zou leiden. Relative absolute difference wordt bepaald. Hierbij worden de diabetespatiënten type 1 en type 2 apart bekeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelfcontrole is een essentieel onderdeel van de diabetesbehandeling. In Nederland is discussie ontstaan over het gebruik van de 1e of 2e bloeddruuppel bij het bepalen van een capillaire glucosemeting bij diabetespatiënten. Deze studie onderzoekt of de 1e of 2e bloeddruuppel gebruikt kan worden bij een capillaire glucosemeting bij patiënten met diabetes mellitus type 1 of type 2.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of de glucosewaarde in een 1e en/of 2e bloeddruuppel bij een nuchtere capillaire glucosemeting op de Accu-Chek Compact plus (een point-of-care Testing, POCT) significant verschillen met een controle capillaire glucosemeting uit dezelfde vinger in de volgende situaties (relevant verschil is een verschil van minimaal 10%):

1. niet gewassen handen
2. gewassen handen
3. vinger is in aanraking geweest met verschillende soorten fruit: appel en banaan
4. na veneuze stuwings van de vinger

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd door de onderzoeker op het laboratorium van de Isala Klinieken. De controle capillaire glucosemeting wordt bepaald uit elke vinger die gebruikt wordt in het onderzoek. Verder worden capillaire glucosemetingen gedaan bij niet gewassen handen, bij schone handen, bij met glucose besmette vingers en tijdens veneuze stuwings van de vinger. De bloedglucosewaarden worden bepaald met de bloedglucosemeter: de Accu-Chek Compact plus.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventies die plaats vinden zijn capillaire glucosemetingen verrichten in de volgende situaties: 1. Handen zijn niet gewassen. 2. Handen zijn gewassen. 2. Vingers zijn besmet met fruit: appel en banaan. 3. Veneuze stuwings van de vinger. Het onderzoek meet het effect van de interventie op de bloedglucosewaarde.

Inschatting van belasting en risico

Het uitvoeren van zelfcontrole is een handeling die mensen met diabetes en insuliner therapie zelf regelmatig uitvoeren. Daarnaast kunnen de laboratoriumgegevens gelijktijdig met het routinelaboratoriumonderzoek meegenomen worden. Het gaat in dit onderzoek dus om handelingen en ingrepen waar de patient mee bekend is. Het invullen van een korte vragenlijst over de uitvoering van zelfcontrole is een aparte activiteit.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter Spanjaardweg 11
8025 BT Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter Spanjaardweg 11
8025 BT 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)

mensen met DM type 1 of type 2 en behandeling met insuline die het laboratorium van de
Isala Klinieken bezoeken
leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

dialyse patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2009

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

CCMO

ID

NL27336.075.09