

Evaluatie van het Accu-Chek® Combo systeem bij patiënten die behandeld worden met een CSII (Continu Subcutaan Insuline Infuus).

Gepubliceerd: 30-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire doel: Het inventariseren van de frequentie Onverwachte Kritieke Fouten tijdens het normale dagelijkse gebruik van de Accu-Chek Combo. Onder Onverwachte Kritieke Fouten worden alle fouten verstaan die gerelateerd zijn aan het apparaat en die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Combo studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellites, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Disetronic Medical System AG

Overige ondersteuning: Disetronic Medical System

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afstandsbediening, CSII, glucos emeter, insulinepomp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen worden verkregen met behulp van de volgende bronnen:

- 1: Alle op de pomp opgeslagen informatie.
- 2: Alle op de meter opgeslagen informatie.
- 3: Informatie verkregen uit de dagboekjes.
4. Informatie verkregen middels de verschillende vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Behandeling van Diabetes Mellites met een Insulinepomp is een veel gebruikte therapievorm.

Disetronic Medical Systems AG (DMS heeft de Accu-Chek® Combo ontwikkeld. Dit systeem bestaat uit een insulinepomp (Accu-Chek® Spirit Combo) en een multifunctionele bloedglucose meter (Accu-Chek® Aviva Combo), die ook als afstandsbediening van de insulinepomp kan dienen.

De Accu-Chek® Spirit Combo verschilt van zijn voorganger, de Accu-Chek® Spirit door twee toevoegingen. Als eerste kan de Accu-Chek® Spirit Combo pomp op afstand bediend worden door de Accu-Chek® Aviva Combo, en ten tweede beschikt het over een nieuw occlusie detectie algoritme, die erop gericht is om eerder potentiële occlusies te detecteren.

De Accu-Chek® Aviva Combo is een bloedglucose meter met een ingebouwde elektronische agenda, een afstandsbediening van de pomp en een bolus

calculator. Maaltijdcorrectie en bolussen kunnen op basis van actuele bloedglucose waarden, koolhydraat inname en gezondheid status worden berekend met behulp van de opgeslagen parameters. De berekende bolus kan door de patiënt worden aangepast of direct worden doorgestuurd naar de insulinepomp. De display van de Accu-Chek® Aviva Combo kan worden gebruikt om verschillende andere taken te verrichten, o.a. het programmeren van Tijdelijke Basale Waarden en zorgt zodoende voor een discreter gebruik van de pomp.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het inventariseren van de frequentie Onverwachte Kritieke Fouten tijdens het normale dagelijkse gebruik van de Accu-Chek Combo. Onder Onverwachte Kritieke Fouten worden alle fouten verstaan die gerelateerd zijn aan het apparaat en die nog niet eerder zijn vermeld in de productbeschrijving en welke zouden kunnen resulteren in een AE/ADE of een SAE/SADE en/of een fout die frequenter voorkomt dan gemiddeld zoals beschreven in de producteigenschappen en welke onacceptabel wordt.

Secundaire doelen:

- Documenteren van de frequentie van systeem fouten, bv functioneren van het Occlusion Detection system, communicatie en datamanagement.
- Documenteren van het gebruik van de systeemfuncties.
- Verzamelen van klinische gegevens over het gebruik van de boluscalculator, de aanpassingen door de patiënt op de voorgestelde bolus en de impact van de boluscalculator op de metabole controle.
- Evaluatie door de patiënt met betrekking tot de veranderingen in de tevredenheid betreffende de diabetesbehandeling.
- Evaluatie door de patiënt met betrekking tot CSII training, gebruik en tevredenheid van het Accu-Chek Combo Systeem.
- Verzamelen van feedback over het gebruikte trainingsmateriaal.
- Verzamelen van routine klinische gegevens van de metabole status.

Onderzoeksopzet

Een multicentre, prospectief, gecontroleerde, niet gerandomiseerde, ongeblindeerde studie.

Met 5-8 deelnemende centra in Nederland en de UK.

Totaal 93 patiënten.

Totale duur van de behandeling is 26 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het kader van de studie zullen de volgende extra handelingen/ evaluaties plaatsvinden: - 4 maal bloedprikken (HbA1c bepaling) - 2 maal urinemonsterinleveren - 6 vragenlijsten beantwoorden - dagboekje gedurende de gehele studie invullen - dagelijks 4 bloedglucose

metingen verrichten - voor elk bezoek gedurende 3 dagen 7 glucosemetingen uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

De patienten worden gevraagd om 4 maal naar het ziekenhuis te komen in een half jaar tijd, een trainingssessie bij te wonen en een computer training te volgen.

Ook zal er 1 telefonisch consult plaats vinden.

Verder wordt de patient gevraagd 6 vragenlijsten in te vullen en belangrijke gebeurtenissen in een dagboek bij te houden (wisselen van batterijen, foutmeldingen, ziekteverschijnselen en alle problemen met de pomp en/of afstandsbediening).

Er zal 4 x 5 ml bloed worden afgenomen voor de HbA1c controle.

Er zal 2 maal om een urinemonster worden gevraagd om o.a. glucose en eiwit te bepalen.

De patient moet dagelijks 4 glucosebepalingen uitvoeren en op de 3 dagen voor elk bezoek 7 glucosebepalingen.

Risico's:

Hoewel de medicatie niet wordt gewijzigd, kan het gebruik van een andere insulinepomp en bloedglucose meter mogelijk invloed hebben op de diabetes.

Hierdoor is het denkbaar dat de patiënt last krijgt van de volgende klachten:

- Mogelijke hyperglycemie/hypoglycemie (ongewoon hoge of lage bloedglucose waarden).
- Huidirritatie, pijn, of infecties op de plek van de insulinepomp.
- Afwijkende laboratorium uitslagen.
- Milde (pijn)klachten of infectie na meerdere vingerprikken.
- Onrust over mogelijk nieuwe, tot nu toe voor u onbekende bloedglucose waarden.

Contactpersonen

Publiek

Disetronic Medical System AG

Kirchbergstrasse 190
CH-3401 Burgdorf
Zwitserland

Wetenschappelijk

Disetronic Medical System AG

Kirchbergstrasse 190
CH-3401 Burgdorf
Zwitserland

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)

- Patiënten moeten 18 jaar of ouder zijn ten tijde van de Screening visite.
- Patiënten moeten een HbA1c $\leq 10\%$ hebben (maximaal 3 maanden voor de screening gemeten)
- Patiënten moeten bereid zijn tenminste 4 maal per dag zelf hun bloedglucose te meten.
- Patiënten moeten bereid zijn periodiek (3 dagen x 7 puntsmeting) vooraf aan een bezoek te verrichten.
- Patiënten moeten minstens 6 maanden voor de screening visite al gebruik maken van een insulinepomp.
- Patiënten moeten bereid zijn om gebruik te maken van de Bolus calculator en de functies op de afstandsbediening.
- Patiënten moeten bereid zijn zich te houden aan het visite schema

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten mogen niet aan de studie deelnemen als zij aan een van de onderstaande criteria voldoen; • Gebruik van systemische of inhalatie steroïden langer dan 14 dagen in de laatste

3 maanden.

- Behandeling met chemotherapie of radiotherapie (zelf gerapporteerd).
- Huidig alcohol- of drugs misbruik, vastgesteld door de onderzoeker.
- Plannen voor verhuizing of langdurige vakantie (periode langer dan 2 weken tijdens Fase 1 van de studie).
- Psychologische problemen die het vermogen om toestemming te geven of deel te nemen aan de studie beïnvloeden (beoordeeld door de onderzoeker).
- Ernstige hypoglycemische episode in de afgelopen 4 weken, welke assistentie vereiste van een 3e persoon.
- Zwanger zijn of borstvoeding geven of zwanger willen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-12-2008
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	een insulinepomp ontwikkeld (Accu-Chek® Spirit Combo) met een afstandsbediening (Accu-Chek® Aviva Co
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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	NL25468.003.08