

Verzamelen van continue glucose monitor en referentie glucose waarden ten behoeve van het testen en ontwikkelen van algoritmes voor een slimme continue glucose monitor.

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergaren van klinische data om kalibratie, filter- en voorspellende algoritmes te ontwikkelen en te testen, die geïmplementeerd kunnen worden in de zogenoemde "slimme sensor" voor de verbetering van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolistoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGM data voor sensor algoritme ontwikkeling.

Aandoening

- Glucosemetabolistoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: closed-loop, continue glucose monitoring, diabetes, glucose sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zullen bevatten: CGM data, Self Measurement of Blood Glucose (SMBG) data, insuline doseringen, compositie van maaltijden en kalibratie data.

Secundaire uitkomstmaten

De vergaarde data zal gebruikt worden voor de identificatie van parameters, bijv. de gradient en tijd constante, die het BG-tot-IG dynamische model karakteriseren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren zijn er continue glucose monitoring (CGM) apparaten beschikbaar gekomen voor patiënten met diabetes. De meeste CGM sensoren meten glucose in de subcutane interstitiele lichaamsvloeistof. Dit geeft patient het minste ongerief en is een geschikte methode om CGM thuis te kunnen gebruiken. CGM is een essentieel onderdeel in de ontwikkeling van artificiele pancreassystemen (AP-systemen), waar de CGM data gebruikt kan worden door een algoritme om automatisch de juiste hoeveelheid insuline te bepalen en toe te dienen om euglycemie te bewerkstelligen. Verschillende initiatieven zijn gestart om deze AP-systemen te ontwikkelen. Verminderde accuratesse van CGM is een struikelblok in de ontwikkeling van AP-systemen, gedeeltelijk doordat er een vertraging is tussen bloedglucose waarde en subcutaan gemeten glucose waarden door de CGM. Deze vertraging kan suboptimale controle door het AP-systeem bewerkstelligen. Daarom moet deze

vertraging aangepakt worden. Een manier om deze vertraging aan te pakken is door het algoritme binnen CGM's aan te passen om met deze vertraging rekening te houden. Om dit algoritme aan te kunnen passen is data nodig die CGM data met bloedglucose data vergelijkt. Gedurende dit onderzoek zullen we deze data verzamelen met gebruikmaking van een van de meest vooraanstaande merken in CGM sensoren: de Seven Plus sensor. De Dexcom Seven Plus sensor maakt gebruik van het glucose-oxidase principe, en meet een elektrische stroom die gerelateerd is aan de interstitiele glucose (IG) concentratie. De stroom wordt omgezet in een glucose concentratie met gebruikmaking van een kalibratie procedure die gebruikt maakt van 1 of meer bloedglucose (BG) referenties. De stroom en de BG-referenties worden gemeten in verschillende lichaamscompartimenten en een dynamisch model tussen deze compartimenten is bewezen. Indien niet gecorrigeerd wordt voor dit dynamische systeem, kan de output van de sensor verminderd accuraat zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergaren van klinische data om kalibratie, filter- en voorspellende algoritmes te ontwikkelen en te testen, die geïmplementeerd kunnen worden in de zogenoemde "slimme sensor" voor de verbetering van continue glucose monitoring. De vergaarde data zal gebruikt worden ter identificatie van de parameters, bijvoorbeeld de gradient en tijd constante, welke het BG-tot-IG dynamische model karakteriseren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een open-label onderzoek. Het onderzoek zal in totaal 12 patiënten includeren (3 in elk van de 4 deelnemende centra van het consortium). Drop-outs zullen vervangen worden. Het onderzoek zal 7 dagen duren, waarvan de patiënt de CGM 6 dagen lang in hun eigen omgeving zullen dragen (bijv. thuis), er is 1 dag waarop de patiënt opgenomen wordt op de klinische onderzoeksafdeling.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen de CRC bezoeken op dag 1 en 7 voor plaatsing en verwijdering van de CGM sensor, geschatte duur van deze bezoeken is 2 uur en 30 minuten respectievelijk. Patiënten zullen opgenomen worden op de klinische onderzoeksafdeling op dag 3, 4 of 5 voor een duur van 26 uur. Bloedafnames zullen afgenomen worden gedurende de nacht en na de maaltijden. Risico's voor de patiënt zijn haematoom-vorming of infectie rond de infuusplaats welke gebruikt wordt voor bloedafname, of de plaats waar de CGM sensor geplaatst is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100DD Amsterdam
NL

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)

18 jaar of ouder
gediagnostiseerd met type 1 diabetes mellitus gedurende ten minste 6 maanden conform de WHO definitie.

Body Mass Index (BMI) <35 kg/m²

Patient is bereid een continue glucose monitoring (CGM) apparaat te dragen voor de duur van de 7 studiedagen en is terwille alle onderzoeksprocedures te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient is zwanger of geeft borstvoeding tijdens de periode waarin de studie wordt uitgevoerd.

Patient gebruikt medicatie welke een significante invloed heeft op het glucosemetabolisme. Patient heeft een ernstige medische of psychologische aandoening welke, naar de mening van de onderzoeker, de veiligheid of succesvolle participatie van de patient zou kunnen compromitteren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2010

Aantal proefpersonen: 3

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL33165.018.10