

Vergelijking van twee artificiele pancreas systemen voor closed-loop bloedglucose regulatie versus open loop regulatie in patiënten met type 1 diabetes

Gepubliceerd: 17-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Doel van deze studie is het vergelijken van twee reeds eerder ontwikkelde computeralgoritmen voor de artificiele pancreas (closed loop). Een algoritme ontwikkeld door een onderzoeksgroep in Cambridge UK, en een algoritme ontwikkeld door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAT Trial

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (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: artificiele pancreas, closed loop, diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

tijd in target range, gedefinieerd als glucose tussen 3.9 and 8.0 mmol/L in de basale of laat-postprandiale fase en plasma glucose waarden tussen 3.9 and 10.0 mmol/L in de vroeg-postprandiale fase (eerste 3 uur na de maaltijd)

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd doorgebracht in hypoglycaemie (plasma glucose <3.9 mmol/l)
- Tijd doorgebracht in hyperglycaemie (plasma glucose >8 mmol/l in de basale of laat-postprandiale fase en >10 mmol/l in de vroeg postprandiale fase)
- gemiddelde en standaarddeviatie van plasma glucose
- tijd in target range zoals gerapporteerd door de CGM, gedefinieerd als glucose tussen 3.9 and 8.0 mmol/L in de basale of laat-postprandiale fase en plasma glucose waarden tussen 3.9 and 10.0 mmol/L in de vroeg-postprandiale fase (eerste 3 uur na de maaltijd)
- Tijd doorgebracht in hyperglycaemie als gerapporteerd door de CGM (plasma glucose >8 mmol/l in de basale of laat-postprandiale fase en >10 mmol/l in de vroeg postprandiale fase)
- Tijd doorgebracht in hypoglycaemie zoals gerapporteerd door de CGM (glucose value <3.9 mmol/l)
- Gemiddelde en standaarddeviatie van CGM glucose waarden
- aantal insuline units geïnfuseerd
- mediane plasma insuline concentratie

-totale duur behandeling in minuten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met type 1 diabetes moeten de juiste hoeveelheden insuline gebruiken om te voorkomen dat de bloedglucoses te veel stijgen of dalen. Hiervoor moet de patiënt zelf actie ondernemen, de bloedsuiker moet geprikt worden, de patiënt moet zelf de juiste hoeveelheid insuline toedienen. Dit kan lastig zijn, daarom zijn wetenschappers al enige tijd op zoek naar een manier om het meten van de bloedsuiker en het toedienen van de insuline te automatiseren. Het apparaat wat dit doet staat bekend als de kunstmatige alvleesklier. De kunstmatige alvleesklier bestaat uit een subcutane continue glucosesensor die het bloedglucose meet, een insulinepomp die de insuline toedient en een computeralgoritme dat het geheel aanstuurt. Het computeralgoritme neemt op basis van de bloedglucosewaarden zoals gemeten door de subcutane continue glucosesensor beslissingen over de hoeveelheid toe te dienen insuline zonder dat daarbij tussenkomst van de patient noodzakelijk is.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is het vergelijken van twee reeds eerder ontwikkelde computeralgoritmen voor de artificiele pancreas (closed loop). Een algoritme ontwikkeld door een onderzoeksgroep in Cambridge UK, en een algoritme ontwikkeld door onderzoeksgroepen in Padua en Pavia, Italië. De algoritmen worden vergeleken met open loop control (het gebruik van continue subcutane insuline therapie / insulinepomp). Gekeken wordt hoe goed de algoritmen zijn in het euglycemisch houden van de patient, hoe de algoritmen omgaan met postprandiale pieken in glucose en het dalen van glucose tijdens en vlak na lichamelijke inspanning.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden drie maal 24 uur lang opgenomen op de onderzoeksafdeling, waarbij patiënten gerandomiseerd de onderdelen van de studie zullen ondergaan in een cross-over design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het reguleren van de bloedglucose middels de artificiële pancreas. De drie onderzoeksarmen zijn: 1. closed loop met het algoritme uit Cambridge 2. closed loop met het algoritme uit Padua-Pavia 3. open loop control middels CSII/insulinepomp.

Inschatting van belasting en risico

patienten komen in totaal 7 maal naar het ziekenhuis de visites zijn hieronder weergegeven inclusief de duur daarvan:

1. Screening (1 uur)
2. pre-opname afspraak voor het plaatsen van de glucose sensor (20 minuten)
3. opname 1 (24 uur)
4. pre-opname afspraak voor het plaatsen van de glucose sensor (20 minuten)
5. opname 2 (24 uur)
6. pre-opname afspraak voor het plaatsen van de glucose sensor (20 minuten)
7. opname 3 (24 uur)

Dit onderzoek kan de volgende bijwerkingen hebben:

- Ontstaan van blauwe plekken door het infuus, het plaatsen van de onderhuidse glucosesensor of het insulineslangetje.
- Ontstaan van een ontsteking door het infuus, het plaatsen van de onderhuidse glucosesensor of het insulineslangetje.
- Ontstaan van huidirritatie door pleisters
- hypoglycaemie
- hyperglycaemie

Hypo- en hyperglycaemia wordt tijdens het onderzoek zoveel mogelijk gecorrigeerd door de onderzoeker.

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) $<35 \text{ kg/m}^2$

Behandeling met basaal-bolus insuline therapie middels externe insuline pomp voor ten minste 3 maanden.

Patient is terwille insuline aspart te gebruiken en een continue glucose monitoring (CGM) apparaat te dragen voor de duratie van de 3 klinische 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

Symptomatisch coronairlijden

Patient gebruikt medicatie welke een significante invloed heeft op het glucosemetabolisme

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	artificiele pancreas
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

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	NL32634.018.10