

Manuele versus Automatische Bloedsuiker Monitoring

Gepubliceerd: 07-03-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is om vast te stellen of de OptiScanner accuraat de bloedsuikerspiegels kan meten bij Intensive Care patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MANAGE

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Te hoge bloedglucosespiegel bij kritiek zieke patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Optiscan, Hayward, USA, Optiscan; Hayward; USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedglucose, intensive care, monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * "Glucose prediction error", gedefinieerd als de YSI meetresultaten ("de gouden standaard") en andere meetresultaten op veneus bloed, versus de OptiScanner meetresultaten
- * "Clarke Error Grid analyse" tussen de YSI en de OptiScanner resultaten.
- * "Linearity" tussen de YSI meetresultaten (en andere meetresultaten op veneus bloed) en de OptiScanner meetresultaten.

Secundaire uitkomstmaten

- * "Glucose prediction error", gedefinieerd als de YSI meetresultaten en andere meetresultaten op arterieel bloed.
- * "Clarke Error Grid analyse" tussen de YSI en en andere meetresultaten op arterieel bloed.
- * "Linearity" tussen de YSI meetresultaten en andere meetresultaten op arterieel bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intensive Care patiënten hebben vaak spontaan een te hoge bloedsuikerspiegel. Onderzoek heeft laten zien dat behandeling gericht op het voorkomen van te hoge bloedsuikerspiegels gunstige effecten heeft. Deze behandeling bestaat uit het geven van insuline. Dan moet echter wel zeer frequent de bloedsuikerspiegel moet worden gecontroleerd, omdat behandeling met insuline ook kan leiden tot te lage bloedsuikerspiegels of teveel variatie van de bloedsuikerspiegels. Beide hebben juist weer ongunstig effecten.

Elke meting van de bloedsuikerspiegel vereist een nieuwe bloedafname, wat niet alleen bloed *kost*, maar ook een tijdsrovend aangelegenheid is. Recent is een apparaat ontwikkeld, de OptiScanner, dat elke 15 minuten automatisch een kleine

hoeveelheid bloed afneemt (120 ul) via een groot infuus. Bij vrijwilligers en andere patiënten buiten de Intensive Care is de OptiScanner reeds veilig gebleken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om vast te stellen of de OptiScanner accuraat de bloedsuikerspiegels kan meten bij Intensive Care patiënten.

Onderzoeksopzet

Speciaal voor dit onderzoek wordt elke 15 minuten een kleine hoeveelheid bloed afgenomen door de OptiScanner, en wordt tevens elke 4 uur een extra bloedmonster afgenomen uit hetzelfde infuus waaruit de Optiscanner bloed afneemt * dit is voor het onderzoek en de uitslagen werden NIET gebruikt om te bepalen hoeveel insuline moet worden toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Op dit moment is het gebruikelijk om minstens eenmaal per 4 uur de bloedsuikerspiegel te meten in bloedmonsters die worden afgenomen uit een infuus in een slagader * dit gebeurt ook tijdens het huidige onderzoek; dit blijft de manier om te bepalen hoeveel insuline moet worden toegediend. De proefpersoon merkt niets van de handelingen: het infuus waaraan de OptiScanner wordt aangesloten is reeds aanwezig, er wordt NIET een extra infuus aangebracht en er wordt ook NIET extra geprikt (de afname van bloed vindt telkens plaats via de bestaande infusen).

In totaal wordt 22 ml bloed per dag extra afgenomen * deze hoeveelheid is gering in verhouding tot de hoeveelheid bloed die dagelijks wordt afgenomen op een Intensive Care afdeling. Er wordt dagelijks, en in totaal maximaal 3 keer, een apart bloedmonster van 4 ml afgenomen voor nader onderzoek. Ook dit is een geringe hoeveelheid bloed te noemen.

Om bloed dat niet wordt gebruikt door de OptiScanner terug te geven aan de proefpersoon en om de centrale veneuze lijn open te houden wordt telkens een kleine hoeveelheid infusievloestof gebruikt; de totale hoeveelheid infusievloestof per dag (~ 350 ml) is gering te noemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam, Nederland
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam, Nederland
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)

- * Informed consent.
- * Leeftijd > 18 years.
- * Opgenomen op de afdeling Intensive Care van het Academisch Medisch Centrum.
- * Verwachte duur van verblijf op de afdeling Intensive Care * 3 dagen.
- * APACHE II score * 10.
- * Bestaande centraal veneuze catheter + arteriële catheter.
- * Niet participierend in een andere interventie studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Behandeld met een onderzoeksgelateerd product in de afgelopen 30 dagen .
- * Zwangerschap.

* Onbehandelbare kolonisatie met multiresistente bacteriën (bijvoorbeeld methicilline-resistente *Staphylococcus aureus*)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2010

Aantal proefpersonen: 75

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optiscanner; een semi-continue bloedglucosemeter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL34465.018.10
Ander register	volgt