

Een pilotonderzoek om de procedures van continue glucosemonitoringmetingen van dagelijkse glycemische afwijkingen in gezonde vrijwilligers te standaardiseren.

Gepubliceerd: 27-09-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is het standaardiseren van de continue glucosesensoren die het profiel van de glucoseconcentraties gedurende de dag meten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGM Pilotstudie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Suikerziekte; bloedsuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedsuiker, Suikerziekte type 2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Criteria voor evaluatie:

Veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek neemt de vrijwilliger niet deel aan een medicijnonderzoek maar aan een vooronderzoek (pilot onderzoek) naar een nieuwe methode voor de beoordeling van de glucoseprofielen bij Diabetes Mellitus Type 2 patiënten. In dit onderzoek zal de geschiktheid van de continue glucosemetingen (bloedsuikermetingen) worden onderzocht.

Diabetes Mellitus Type 2 is een groot, en een steeds groter wordend, gezondheidsprobleem. Tot op heden is er nog steeds behoefte aan geneesmiddelen die de bloedsuikerconcentraties kunnen verlagen. In de huidige klinische praktijk worden de glucoseconcentraties in Diabetes Mellitus Type 2 patiënten gemeten door in nuchtere conditie (over een bepaalde tijd niets te hebben gegeten) de glucoseconcentratie te meten, of soms aangevuld met meerdere glucoseconcentratiemetingen over de dag.

Bovengenoemde metingen zijn echter niet geschikt om de snelle veranderingen in glucoseconcentraties, met name na de maaltijden, gedurende de dag vast te leggen. Er zijn aanwijzingen dat deze veranderingen zowel bij hoge als bij lage bloedsuikerspiegels erg belangrijk zijn voor het ontwikkelen van de late complicaties bij Diabetes Mellitus Type 2. Om deze reden is er een sterke behoefte naar standaardmethoden die glucoseconcentraties op een intensievere manier in de gaten kunnen houden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het standaardiseren van de continue glucosesensoren die het profiel van de glucoseconcentraties gedurende de dag meten.

Onderzoeksopzet

Design:

Een open label, 1 periode, klinische pilot-studie in maximaal 6 gezonde mannelijke vrijwilligers om de procedures voor het continue meten van glucose te standardiseren; elke vrijwilliger draagt twee continue glucosesensors vanaf Dag 1 tot en met de Dag 4.

Procedures en handelingen:

Voorkeuring en nakeuring:

Tijdens voorkeuring: klinisch chemisch lab, lichamelijk onderzoek, ECG, vitale functies, medische geschiedenis, en een aantal bloed- en urine onderzoeken, waaronder verslavende middelen, HbA1C, HBsAG, anti-HCV, anti-HIV 1/2. De nakeuring zal telefonisch plaatsvinden.

Observatieperiode:

1 periode in de kliniek van Dag -1 tot en met Dag 4.

Bloedmonsters:

Dag 1 en Dag 3 (YSI and glucometer): 07:45, 08:30, 11:15, 13:45, 16:15, 18:45, 21:15 en om 01:00;

Dag 2: 07:45, 08:30, 08:50, 09:10, 09:20, 09:30, 09:40, 10:10, 11:10, 12:10, 13:50, 14:10, 14:20, 14:30, 14:40, 15:10, 16:10, 17:10, 18:50, 19:10, 19:20, 19:30, 19:40, 20:10, 21:10, 22:10 en om 01:00

Dag 4: 07:00

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen: door de gehele studie, veiligheidslaboratorium, ECG en vitale functies: eenmalig op Dag 3.

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
NL

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
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)

Gezonde mannelijke vrijwilligers, 20-60 jaar, inclusief
BMI: 23 - 30 kg/m², inclusief
Niet-rokend of roken minder of gelijk aan 5 sigaretten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien

gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2011

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL37944.056.11