

Vergelijking van de opname van insuline na toediening van insuline lispro met een patch-pomp versus een katheter-pomp en het effect van de katheter draagtijd.

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het meten van serum insuline en glucose profielen na bolus insuline toediening via een patch-pomp versus een katheter-gebaseerde pomp, de reproduceerbaarheid van deze insuline profielen en het effect van de katheter draagtijd op deze profielen bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIPHER Trial

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Subsidie Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CSII, diabetes, insulin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de tijd tot piek serum insuline concentraties na toediening van de maaltijd insuline bolus met CP en PP, en de variatie coëfficiënt van basale en postprandiale insuline concentraties na CP en PP.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten postprandiale glucose excursies, vroege insuline t50% en area under the curve voor insuline concentratie, maximale concentratie van insulinespiegels, de delta baseline tot piek van de insuline concentratie en variatie coëfficiënt van basale insuline concentraties. Van de secundaire eindpunten hierboven genoemd worden dezelfde berekeningen gemaakt voor de glucoselevels na toediening van de maaltijd bolus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste closed-loop systemen zijn gebaseerd op subcutane toediening van insuline door middel van conventionele insulinepompen (dwz pompen met een katheter). Tot voor kort bestonden alle insulinepompen uit een naald ingebracht in het onderhuidse vetweefsel, een pomp (met de insuline, elektronica, pomp en batterijen) en een katheter welke deze twee delen met elkaar verbindt. Recent zijn patch-pompen ontwikkeld, welke direct worden bevestigd op de huid, zonder dat de naald met een lange katheter verbonden moet worden met het insuline reservoir. Intern hebben deze patch-pomp echter nog steeds een katheter van ongeveer 50 mm, maar dit is aanzienlijk minder dan de 600 mm van de standaard katheters welke gebruikt worden in combinatie met katheter-gebaseerde pompen. Voor de kunstmatige alvleesklier (artificiele pancreas / AP) ontwikkeling is het zeer relevant om te weten of patch-pompen en conventionele pompen

verschillen bewerkstelligen met betrekking tot insuline absorptie en de reproduceerbaarheid van deze opname van insuline. Tevens blijft uit recente gegevens dat de duur van de insuline-katheter gebruik (draagtijd) ook de snelheid van insuline absorptie vanuit het subcutane weefsel kan beïnvloeden, waarbij de maximale insuline concentratie eerder bereikt lijkt te worden naarmate de katheter een langere draagtijd heeft.

Doel van het onderzoek

Het meten van serum insuline en glucose profielen na bolus insuline toediening via een patch-pomp versus een katheter-gebaseerde pomp, de reproduceerbaarheid van deze insuline profielen en het effect van de katheter draagtijd op deze profielen bij patiënten met type 1 diabetes.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerd open-label onderzoek met een cross-over design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek zal bestaan uit het meten van glucose en serum insuline concentratie voor en na de maaltijd. Patiënten met type 1 diabetes komen in twee blokken van twee bezoeken: een blok van twee bezoeken, terwijl de OmniPod insulinepomp (PP) gedragen wordt en een blok van twee bezoeken, terwijl de Medtronic Paradigm pomp (CP) gedragen wordt. Deze blokken worden in willekeurige volgorde afgelegd, in een crossover design. Voor de studiebezoeken, zullen de patiënten zich melden bij de klinische onderzoeksafdeling in een nuchtere toestand in de vroege ochtenduren, waarna bloedafname voor insuline en glucose niveaus zal beginnen. Patiënten zullen dan een standaard ontbijt ontvangen en bolussen insuline voor de maaltijd (minstens 6 eenheden). De twee bezoeken in een bepaald blok zijn 48 uur uit elkaar. We zullen gebruik maken van het tweede bezoek in elk blok om een aparte analyse over het effect van de katheter draagtijd uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten bezoeken de klinische onderzoeksafdeling voor een inclusie bezoek, dit bezoek zal ongeveer 1 uur in beslag nemen. Als patiënten in aanmerking komen voor deelname aan de studie; zullen patiënten 4 keer een bezoek aan de klinische onderzoeksafdeling afleggen. Twee keer met het dragen van de PP en twee keer met het dragen van de CP. Geschatte duur van deze bezoeken is 5.5 uur per bezoek, in totaal wordt er 23 uur doorgebracht op de klinische onderzoeksafdeling gedurende de gehele studie. Bloedmonsters worden afgenomen tijdens de opnames. Risico's voor de patiënt omvatten bloeding of infecties rond het infuus voor bloedafname of de plaats waar de insuline katheter / insuline pod geplaatst wordt. Van deze risico's is bekend dat deze zeer laag zijn met de momenteel beschikbare insulinepompen. In totaal zal niet

meer dan 334 mL bloed worden afgenomen gedurende de gehele studie.

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)

leeftijd van 18 jaar of ouder
gediagnostiseerd met type 1 diabetes mellitus ten minste 6 maanden geleden volgens de WHO definitie
Behandeld met CSII of MDII voor ten minste 3 maanden

Body Mass Index (BMI) <35 kg/m²
HbA1c gemeten gedurende de laatste 3 maanden tussen 6 en 10%
Gebruikt <66 insuline eenheden gemiddeld per dag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient is zwanger of geeft borstvoeding
Patient gebruik een medicament dat een significante invloed heeft op het glucose metabolisme, behalve als dit medicament al 3 maanden in een stabiele dose gebruikt wordt.
Patient heeft een zware medische of psychologische aandoening waardoor deelname, naar mening van de onderzoeker, onmogelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2011
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Insuline pompen (Medtronic Paradigm serie en de Omnipod)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik 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	NL35409.018.11