

Productontwikkelingsstudie van het GluCath intravasculaire continue glucose monitoring systeem (GluCath Systeem).

Gepubliceerd: 08-11-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het uitvoeren van een beoordeling van de veiligheid en prestaties van het GluCath systeem bij patienten op de Intensive Care Unit (ICU). Het GluCath systeem zal geëvalueerd worden voor maximaal 24 uur bij ICU-patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRECISE Trial (GluCath Systeem)

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Glumetrics Inc, Glumetrics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: continue glucose monitor, diabetes, glucose, intravasculair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zullen bestaan uit bloedglucosewaarden uit de referentie analyzer, glucosewaarden van het GluCath systeem en de duur van het sensorgebruik. Differentiele statistiek zal bestaan uit gemiddeld verschil, standaarddeviatie van verschil, gemiddeld relatief verschil en gemiddeld relatief absoluut verschil, gestratificeerd naar glucose-range.

Secundaire uitkomstmaten

Verdere analyses zullen bestaan uit het percentage meetpunten welke compliant zijn met huidige en voorgestelde accuracy-standaarden (ISO 15179 en TNO glucose meters quality standards) gestratificeerd naar glucose-range, Gemodificeerde Bland-Altman plot analyse en Clarke Error Grid analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Strikte glycemiecontrole wordt wijdverbreid beoefend op de Intensive Care Unit (ICU). Echter, de huidige glucose regulatie regiem is tijdrovend vanwege de noodzaak voor frequente bloedafname, en nog steeds kan hypoglykemie optreden tussen de metingen in. Het antwoord op dit probleem is continue glucose monitoring. Op de ICU krijgen de meeste patiënten een intra-arteriële katheter. De combinatie van een glucose-sensor in een dergelijke katheter zou zorgen voor continue glucosemonitoring in arterieel bloed. Dit zal artsen en verplegend personeel beter over de glucosewaarden in het bloed van de patiënt informeren, en zal een strakke controle van de glucosespiegel vergemakkelijken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het uitvoeren van een beoordeling van de veiligheid en prestaties van het GluCath systeem bij patiënten op de Intensive Care Unit (ICU). Het GluCath systeem zal geëvalueerd worden voor maximaal 24 uur bij ICU-patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria voor de studie. Proefpersonen in deze studie zullen patiënten zijn die worden opgenomen in het ziekenhuis en voor wie glykemische controle geïndiceerd is.

Onderzoeksopzet

Open-label onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De studie zal worden uitgevoerd op patiënten die op de ICU worden opgenomen na een electieve cardiochirurgische procedure. Informed consent wordt vooraf verkregen. Patiënten zullen alleen worden opgenomen wanneer ze naar verwachting een arteriële lijn geplaatst zullen krijgen voor invasieve bloeddrukmeting of frequente arteriële bloedafnames. Deze katheter wordt gebruikt voor de insertie van de GluCath sensor. Het aantal arteriële katheters zal dus niet toenemen door deelname aan het onderzoek. Het volume van het afgenomen bloed zal worden geminimaliseerd door gebruik van een veneus arteriële Management Protection (VAMP) systeem (Edwards Lifesciences). Ongeveer 0,5 ml bloed per monster zal worden weggegooid, dit geeft een maximum van 15 ml bloedverlies tijdens de 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 $\geq$ 18 jaar

Gepland voor opname op de ICU na electieve cardiothoracale chirurgie waarbij verwacht wordt dat glycemische controle noodzakelijk zal zijn;

Verwachting dat er een arteriele lijn geplaatst zal worden in de arteria radialis voor invasieve bloeddruk monitoring of frequente afname van arterieel bloed;

Terwille om een GluCath sensor geplaatst te krijgen door medisch personeel door een standaard arteriele lijn, pre-operatief of binnen zes uur na opname op de ICU ten behoeve van de standaard behandeling.

Terwille om uurlijkse arteriele bloedafname toe te staan;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een verwachte ICU opnameduur van < 24 uur.

bekende zwangerschap;

bekende contraindicatie voor heparine

elke ziekte die, naar de mening van de onderzoekers, de deelname van de patient aan de studie kan dwarsbomen (Bijvoorbeeld de mogelijkheid dat deelname aan de studie de behandeling op de ICU zou dwarsbomen) of een onacceptabel risico zou opleveren voor studiepersoneel dat in contact komt met de bloedmonsters (Bijvoorbeeld een bekende infectie met HIV, hepatitis B of C).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-05-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GluCath Intravasculaire Continue Glucose Monitoring (IV-CGM) Systeem

Registratie: Geen registratie

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

CCMO

ID

NL37102.018.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-09-2013

Totaal aantal deelnemers: 14