

Gestandaardiseerde procedure voor de beoordeling van new-to-market continue glucose monitoring systemen

Gepubliceerd: 17-12-2012 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het beoordelen van de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van CGM-systemen bij patiënten met type 1 diabetes

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPACE2

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dexcom Inc, San Diego, USA, Dexcom Inc; San Diego; USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continuous Glucose Monitor, Glucose meting, Type 1 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn bloedglucosewaarden en sensorglucosewaarden.

Van de sensor glucosewaarden zal het gemiddelde en Mediane Absolute Relatieve

Verschil (MARD) ten opzichte van de bloedglucose waarden worden vastgesteld.

Bloedglucosewaarden zullen bestaan uit laboratoriumwaarden tijdens de opname en

vingerprik waarden. Een afzonderlijke analyse zal uitgevoerd worden op de

nauwkeurigheid van de sensor in het hypoglycemische gebied (gedefinieerd als

een bloedglucose waarde $\leq 3,9$ mmol / L) en het hyperglykemische gebied

(gedefinieerd als een bloedglucose waarde $\geq 10,0$ mmol / L).

Secundaire uitkomstmaten

Er zal een aparte analyse worden uitgevoerd om prestaties van de sensor en de

nauwkeurigheid per dag en gedurende de gehele levensduur van de sensor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn continue glucosemonitoring (CGM) systemen met een acceptabele nauwkeurigheid en betrouwbaarheid nodig. Het is aangetoond dat de nauwkeurigheid van de needle-type CGM-systemen matig kunnen zijn, vooral in het hypoglycemische gebied. Tot nu toe is er geen gestandaardiseerde procedure om de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van CGM-systemen te beoordelen. De meeste pre-marktbeoordelingen van CGM-systemen zijn gedaan door middel van Clarke Error Grid Analyse en beoordeling van de correlatie tussen de CGM glucosewaarden en bloedglucosewaarden. We willen uitgebreidere methode voor CGM-systeem beoordeling evalueren.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van CGM-systemen bij patiënten met type 1 diabetes

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een niet-geblindeerd, interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie zal gebruik maken van twee CGM-systemen (Dexcom G4 Platinum (Dexcom, USA) en het Medtronic MiniMed Paradigm systeem (Medtronic, USA)). Alletwee de CGM sensoren zullen worden gedragen door de deelnemer tijdens het bezoek aan de clinical research unit. Bloed zal worden afgenomen voor de bepaling van glucose niveaus. De patiënt krijgt zijn gebruikelijke ontbijt en 180% van zijn gebruikelijke ochtend insuline-injectie met als doel het induceren van een periode van geringe hypoglycaemie. Bloedafname zal dan doorgaan tot het einde van de opname. De patient zal thuis de sensoren blijven dragen. De sensoren zullen worden gedragen tot 6 dagen na inbrengen. Patiënten zal worden gevraagd om ten minste 6 vingerprikken per dag uit te voeren. De studie zal eindigen op de 6e dag na inbrenging of wanneer de sensoren eerder falen. In geval van sensorfalen of het bereiken van de 6e dag van gebruik, zullen patiënten terug te keren naar de clinical research unit voor het verwijderen van de sensoren en het uitlezen van de data van de CGM en hun bloedglucometer.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten bezoeken de clinical research unit drie keer. Bezoek 1 en 3 worden gebruikt voor het inbrengen en verwijderen van de CGM sensoren, de geschatte duur van deze bezoeken is 2 uur voor bezoek 1 en 30 minuten voor bezoek 3. Bij bezoek 2, zal de patiënt worden opgenomen op de clinical research unit voor een duur van 6 uur. Bloedmonsters zullen worden afgenomen tijdens de opname. Risicos voor de patiënt omvatten bloeditstorting of infectie rond de het infuus welke voor de bloedafname gebruikt wordt of rond de het gebied waar de CGM sensor geplaatst is. In totaal zal niet meer dan 62 ml bloed worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 18 jaar of ouder
- * gediagnostiseerd met Type 1 diabetes mellitus voor ten minste 6 maanden volgens de WHO definitie
- * Body Mass Index (BMI) $<35 \text{ kg/m}^2$
- * HbA1c $<10\%$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
gebruik van medicatie die het glucosemetabolisme beïnvloedt
gebruik van paracetamol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-09-2013

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dexcom G4 Platinum Continue Glucose Monitor / Medtronic Paradigm Continue Glucose Monitor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2013

Soort: Amendement

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	NL42496.018.12