

Effect van een ingebouwde insulinecalculatorfunctie op diabetescontrole * pilotonderzoek

Gepubliceerd: 22-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze pilotstudie is om het effect van de FreeStyle InsuLinx op de glykemische controle te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37652

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FreeStyle InsuLinx - Pilot

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clinical Affairs, Abbott Diabetes Care

Overige ondersteuning: Abbott Diabetes Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Insulinecalculator, Type 1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het effect te evalueren van de tijdsduur die in euglykemie (3.9-10mmol (70-180mg/dL)) wordt doorgebracht.

Secundaire uitkomstmaten

HbA1c-metingen

* Andere metingen van glykemische controle met gebruik van de resultaten van de FreeStyle Navigator-CGM (bijv. tijdsduur van hyperglykemie)

* Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQs+c), Hypoglycaemia Fear Survey (HFS), Diabetes Distress Scale (DDS)-vragenlijst en de FreeStyle InsuLinx-gebruikersvragenlijst

* Totale dagelijkse dosis (TTD) insuline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intensieve insulinetherapie is ontwikkeld om een adequate hoeveelheid basale (langwerkende) en bolusinsuline (kortwerkend) toe te dienen om ervoor te zorgen dat een patiënt binnen de voor hem of haar vastgestelde bloedglucosewaarden blijft zonder frequente hyper- en hypoglykemische schommelingen. Om deze doelstellingen te bereiken is het van belang om de correcte insulinedosis te bepalen die voor iedere maaltijd moet worden ingenomen. Deze berekening dient rekening te houden met een aantal factoren, waaronder bloedglucosewaarden, insuline/CHO-ratio, insulineduur en CHO-opname. Als gevolg hiervan is het vaak moeilijk voor patiënten om de vereiste dosis te berekenen met behulp van handmatige berekeningsmethodes. Het FreeStyle InsuLinx-bloedglucosecontrolesysteem, dat voorzien is van een ingebouwde insulinecalculator, verstrekt informatie over de insuline/CHO-ratio,

insulineduur en beoogde marges die voor iedere patiënt door de HCP (verpleegkundige of arts) worden vastgesteld, wat het proces van het berekenen van de insuline voor de maaltijd veel eenvoudiger maakt. Dit kan op zijn beurt helpen de algehele glykemische controle te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is om het effect van de FreeStyle InsuLinx op de glykemische controle te evalueren.

Onderzoeksopzet

Na toestemming, screening en registratie zullen subjecten een baselinefase van 14 dagen doorlopen. In deze tijd zullen subjecten een afgeschermd FreeStyle Navigator dragen om continue glucosegegevens te verzamelen en de ingebouwde meter gebruiken om hun bloedglucose (BG) te testen. Ook zullen subjecten de eerste 5 dagen van deze periode een studiedagboek bijhouden, waarin ze het volgende zullen noteren: hun basale insuline, wat ze hebben gegeten en hoe ze hun insulinedosering hebben berekend.

Na deze *afgeschermd* periode van 14 dagen zullen subjecten de kliniek bezoeken, waar ze voor de volgende 59 dagen gerandomiseerd en met stratificatie naar vestiging zullen worden ingedeeld bij 1 van 2 groepen.

- o De controlegroep (16 subjecten) zal een FreeStyle Freedom Lite-meter voor een periode van 59 dagen gebruiken. De laatste 14 dagen zullen subjecten een afgeschermd CGM dragen om continue glucosegegevens te verzamelen en de ingebouwde meter gebruiken om hun bloedglucose (BG) te testen.

- o De interventiegroep (32 subjecten) zal de FreeStyle InsuLinx-meter met insulinecalculator gebruiken in ofwel de *Easy* ofwel de *Advanced*-stand, afhankelijk van de aanbeveling van de HCP. De laatste 14 dagen zullen subjecten een afgeschermd CGM dragen en de FreeStyle InsuLinx blijven gebruiken.

Voor beide groepen zullen subjecten 3 vragenlijsten (DTSQ (mate van tevredenheid over diabetesbehandeling), HFS (angst voor hypoglykemie) + DDS (mate van pijn/angst veroorzaakt door diabetes)) invullen. HbA1c zal bij de screening (bezoek 1), nulmeting (bezoek 2) en bezoek 6 worden gemeten.

De proefpersonen worden verdeeld door middel van blok randomisatie, verdeeld over het aantal onderzoekscentra. Hiermee wordt een gerandomiseerde en gebalanceerde verdeling van het aantal proefpersonen over de groepen in ieder onderzoekscentrum verzekerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal een periode van 59 dagen (dag 15-74) moeten doorlopen waarin het FreeStyle Insulinx-bloedglucosecontrolesysteem met ingebouwde insulinecalculator zal worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Alle subjecten dienen:

het onderzoekscentrum 6 keer tijdens de studieduur van 74 dagen te bezoeken.

Deel te nemen aan 2 telefoongesprekken met de studieverpleegkundige of *arts over hun vooruitgang in de studie.

2 x een 14-daagse CGM-fase doorlopen waarin ze de FreeStyle Navigator gebruiken.

De FreeStyle InsuLinX of de FreeStyle Freedom Lite tijdens de laatste 59 dagen van de studie te gebruiken, waarin ook de tweede CGM-fase valt.

Risico*s van het gebruik van bloedglucosemeters:

Om het glucosegehalte met de FreeStyle InsuLinX en de FreeStyle Freedom Lite te testen zijn ongeveer 4 druppels (minder dan 1/100 theelepel) bloed per dag nodig (1 druppel per test). De risico*s zijn dezelfde als die van de huidige test die de subject gebruikt. Het kan pijn doen als het lancet door de huid dringt; dit kan leiden tot een blauwe plek en een klein litteken, die enkele weken zichtbaar kunnen blijven, plus dat er een gering risico op infectie bestaat. Er zijn vergelijkbare kleine risico*s verbonden aan het afnemen van bloedmonsters voor laboratoriumtesten, plus duizeligheid. De hoeveelheid bloed die voor deze test zal worden afgenomen, is ongeveer 1 theelepel.

Risico's van het gebruik van de FreeStyle Navigator:

Het FreeStyle Navigator-systeem maakt gebruik van een toedieningsunit die de sensor * cm in de huid aanbrengt. Het subject kan enkele milde of matige symptomen ervaren die gerelateerd zijn met het aanbrengen van de sensor of de pleister die wordt gebruikt om de sensor op zijn plaats te houden. Hiertoe behoren roodheid, zwelling, huiduitslag, jeuk, blauwe plekken, pijn en bloeden; ook is er een klein risico op infectie.

Tijdens de studie zal subjecten ook verzocht worden om tijdens beide CGM-fasen een patiëntendagboek van 5 dagen bij te houden en 3 vragenlijsten in te vullen over hun diabetes en behandeling tijdens bezoek 2 en 5.

Het voordeel van deelname aan de studie is dat subjecten een beter inzicht kunnen ontwikkelen in de wijze waarop ze hun bloedglucose kunnen managen en de controle erop kunnen verbeteren, zodat het risico op toekomstige complicaties kleiner wordt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Abbott Diabetes Care, Range Road,
Witney, OX29 0YL
GB

Wetenschappelijk

Selecteer

Abbott Diabetes Care, Range Road,
Witney, OX29 0YL
GB

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 en ouder
- * Naar de mening van de onderzoeker technisch gezien in staat om een afgeschermd CGM (continue glucosemonitor) te gebruiken
- * Subject geeft zelf aan minimaal 21 SMBG (self monitoring blood glucose)-testen per week uit te voeren vóór registratie voor dit onderzoek
- * Is bereid om minimaal 4 SMBG-testen per dag uit te voeren tijdens de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Subject heeft een gelijktijdig optredende ziekte of aandoening die naar de mening van de onderzoeker de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen
- * Subject neemt deel aan een andere studie van een glucosecontrole-instrument/ medicijn dat de glucosemetingen/het glucosemanagement zou kunnen beïnvloeden
- * Subject is zwanger/van plan om zwanger te worden binnen de geplande studieduur
- * Subject gebruikt momenteel een insulinepomp
- * Subject gebruikt momenteel de FreeStyle InsuLinx
- * Subject gebruikt momenteel de FreeStyle Freedom Lite
- * Subject gebruikt momenteel een CGM
- * Subject heeft een allergie voor medische kleefmiddelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-05-2012
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	FreeStyle InsuLinx
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2012

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
ClinicalTrials.gov	NCT01519466
CCMO	NL38799.029.12