

# Het gebruik van het Symphony® Continue Glucose Monitoring Systeem op de intensive care unit (Symphony Trial).

Gepubliceerd: 28-10-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is om de veiligheid, nauwkeurigheid en prestaties van het Symfonie CGM-systeem bij patiënten opgenomen op de Intensive Care Unit (ICU) te evalueren. Het Symphony CGM-systeem zal gedurende 24 uur geëvalueerd worden.

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38929

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Symphony Trial

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Echo Therapeutics Inc. ,EURO 99.475

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** continue glucose monitor, glucose, intensive care, niet-invasief

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksparameters zullen onder andere de referentie bloedafnames zijn, de Symphony glucosewaarden en de duur van het gebruik van de sensor. De veiligheid zal worden beoordeeld aan de hand van een dermatologische erytheem huid schaal.

### Secundaire uitkomstmaten

zie boven

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Kritisch zieke patiënten opgenomen op de intensive care unit (ICU) ontwikkelen vaak hyperglycemie, hypoglycemie, en glycemische variabiliteit na een ingrijpende operatie en/of medische ziekte. Continue glucose monitoring (CGM) in de intensive care unit heeft de potentie om de glycemische controle te verbeteren en zo de veiligheid en uitkomsten te verbeteren. Het Symphony CGM-systeem is een niet-invasieve transdermale real-time glucose sensor om glucose trend gegevens te identificeren en te helpen handhaven in het gewenste bereik te behouden. Tevens minimaliseert het het risico op hypoglycemie.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid, nauwkeurigheid en prestaties van het Symfonie CGM-systeem bij patiënten opgenomen op de Intensive Care Unit (ICU) te evalueren. Het Symphony CGM-systeem zal gedurende 24 uur geëvalueerd worden.

### Onderzoeksopzet

Open label, niet gerandomiseerd onderzoek

## **Inschatting van belasting en risico**

De potentiële risico's die mogelijk verband houden met het gebruik van de sensor zijn erytheem, huidirritatie en infecties (zeldzaam). Het Symphony CGM-systeem is gebruikt in een aantal andere klinische studies zonder dat bijwerkingen opgetreden zijn.

Het bloedafname risico wordt verminderd doordat de afnames uit een bestaande arteriële worden gedaan en door middel van technieken om de hoeveelheid bloedverlies te minimaliseren. Ongeveer 1 ml bloed per sample wordt afgenomen, maximaal 40 ml bloedverlies tijdens de studie wordt verwacht.

De verwachting is dat dit protocol meer kennis geeft over de accuraatheid en het gebruiksgemak van het Symfonie CGM systeem in een IC setting. De wetenschappelijke kennis die zal worden verkregen uit dit onderzoek is in goed evenwicht met de genoemde minimale risico's.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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  $\geq$  21 jaar
- Patienten (diabeten of non-diabeten) met een verwachte IC opnameduur van 24 uur
- Gepland voor opname op de IC na electieve cardiothoracale chirurgie waarbij verwacht wordt dat glycemische controle noodzakelijk is.
- Patient en/of surrogaat begrijpt en tekent het informed consent formulier

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergische reactie voor pleisters in de voorgeschiedenis
- Allergische reactie voor alcohol of desinfecteermiddel in de voorgeschiedenis
- Abnormale huid op de verwachte plaats waar de sensor geplaatst zal worden (verbranding, ontsteking, infectie, ekseem, tattoo)
- HIV infectie of een voorgeschiedenis van een ernstige congenitale immunodeficientie
- Zwangerschap
- Deelname aan een ander wetenschappelijk onderzoek dat door de industrie gesponsord is tijdens de 24-uurs studieperiode
- Elke andere conditie dat naar mening van de onderzoeker de deelname van de patient aan de studie kan dwarsbomen.
- Een levensverwachting van  $< 48$  uur
- De noodzakelijkheid van een MRI tijdens de 24-uur studieduur. Als de patient onverwacht een MRI zal moeten ondergaan dan dient de Symphony sensor verwijderd te worden voor het MRI onderzoek.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen  
Blinding: Open / niet geblindeerd

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| Controle: | Geen controle groep |
| Doel:     | Diagnostiek         |

## Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 23                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                             |
|-----------------|---------------------------------------------|
| Generieke naam: | Symphony continue glucose monitoring syteem |
| Registratie:    | Geen registratie                            |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 28-10-2013         |
| 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     | NL45661.018.13 |