

Glucose controle tijdens en na maaltijden, lichamelijke inspanning en gedurende de nacht door een draagbare kunstmatige alveesklier, APPEL 4

Gepubliceerd: 04-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het belangrijkste doel is het onderzoeken van de werkzaamheid van het closed loop systeem in de thuissituatie van patiënten. Secundaire doelstellingen zijn: de veiligheid van het nieuwe prototype te onderzoeken waarbij de tele-monitoringsintensiteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPEL 4

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus type 1 / suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes type 1, kunstalvleesklier met twee hormonen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de gemiddelde sensor glucose concentratie, deze zal vergeleken worden tussen de open en closed loop arm.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- percentage van de tijd in en het aantal voorvallen in de volgende categorieën:
lage glucose, zeer lage glucose, gevaarlijk lage glucose, hoge glucose, zeer hoge glucose en gevaarlijk hoge glucose;
- aantal hypoglykemieën waarbij ter behandeling koolhydraten ingenomen werden;
- percentage van de tijd in euglykemie;
- glucose variabiliteit;
- gemiddelde glucose concentraties per dag, nacht en na de maaltijden;
- MARD (mean absolute relative difference) van de glucosesensoren vergeleken met vingerprikken;
- hartslag en lichamelijke activiteit;
- gemiddelde glucose concentratie per dag (alleen closed loop);
- tijd dat het controle algoritme inactief is (alleen closed loop).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In eerdere studies hebben we de haalbaarheid getest van een bi-hormonaal, reactief, closed loop systeem zonder maaltijd aankondiging, zowel in het ziekenhuis (APPEL 1 en 2) als in de thuissituatie van de patiënten (APPEL 3). De automatische closed loop regeling van de glucosespiegel was vergelijkbaar met bloedglucose controle door de patiënt zelf (open loop). Het closed loop systeem is verder ontwikkeld en verkleind (van rugzak formaat naar smartphone formaat) zodat het zo weinig mogelijk interfereert met het dagelijks leven van de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is het onderzoeken van de werkzaamheid van het closed loop systeem in de thuissituatie van patiënten. Secundaire doelstellingen zijn: de veiligheid van het nieuwe prototype te onderzoeken waarbij de tele-monitoringsintensiteit wordt afgebouwd tijdens de studie; het gebruik van de accelerometer in het apparaatje te onderzoeken; te kijken of de glucose regeling door het systeem verbeterd over de tijd; en de prestatie van de glucose metingen van het nieuwe prototype te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een multicenter gerandomiseerde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is geautomatiseerde regeling van de bloed glucose door het closed loop systeem gedurende vier dagen. Het systeem maakt gebruik van twee subcutane glucose sensoren, twee subcutane infusiesets en bevat twee infusiepompen en een gepatenteerd reactief controle algoritme. De patiënten zullen ook een hartslagband dragen. De eerste ochtend krijgen de patiënten training voordat het systeem aangesloten wordt, waarna zij een nacht in het onderzoekscentrum blijven. Gedurende de eerste twaalf uur thuis worden de patiënten continu bewaakt middels een draadloos tele-monitoring systeem. Vervolgens zal de monitoring intensiteit afgebouwd worden, van elke vier uur tot uiteindelijk elke twaalf uur. De controle arm (open loop) bestaat uit insulinepomp therapie (door de patiënt zelf ingesteld) met daarbij geblindeerde continue glucose monitoring gedurende vier dagen in de thuissituatie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen het prototype met daarbij de subcutane sensoren, infusiesets en hartslagband dragen. Daarnaast worden ze gevraagd om een dagboek bij te houden met vingerprikken, maaltijden en activiteiten. Gedurende de eerste dag met het closed loop systeem verblijven de patiënten in het onderzoekscentrum. Deze studie brengt geen grote risico's met zich mee. Een mogelijk risico is het toedienen van een verkeerde hoeveelheid insuline of glucagon, waardoor er hypo- of hyperglykemie kan optreden. Dit kan het gevolg

zijn van het falen van het controle algoritme, een technische storing in het systeem of onjuiste metingen met de glucose sensoren. Het risico voor de patiënten is zo klein mogelijk gemaakt door middel van meerdere controle maatregelen. Het closed loop systeem bevat een controller en een aparte back up processer en er zijn verschillende alarmen in het systeem gebouwd. De patiënten worden op afstand bewaakt, zowel in het onderzoekscentrum als thuis. Gedurende de eerste dag is het onderzoeksteam bestaande uit een arts en een technicus continu aanwezig. Het profijt voor de deelnemende patiënten is een mogelijk zeer goed ingestelde glucose tijdens de studie. Het nut van deze studie is echter meer in het algemeen: ten behoeve van de ontwikkeling van een draagbaar closed loop system voor geautomatiseerde regeling van de glucose.

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)

Gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 1;
Behandeld met insuline pomp gedurende minimaal 6 maanden;
Leeftijd tussen 18 en 75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet goed aanvoelen van hypoglycemie;
BMI > 35 kg/m²;
HbA1c > 11.0%.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2014
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Kunstalvleesklier voor automatische regeling van de bloed glucose
-----------------	---

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2014

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

CCMO

ID

NL43469.018.13