

MaxABC studie: effect van geAutomatiseerde Bolus Calculatie op glycemische variabiliteit en relatie met psychologische problemen. Pilot studie

Gepubliceerd: 20-10-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de huidige studie is om te testen of een gestructureerd boluscalculatie educatie programma en daarop volgend gebruik van de Accu-Chek® Avivia Expert bloedglucosemeter met een geïntegreerde bolus adviseur glykemische controle kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MaxABC Studie - Pilot

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: onderzoek wordt uit eigen midelen gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: automatische bolus calculator, diabetes mellitus, Glycemische controle, Psychologische problemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in glucosecontrole gedurende de dag tussen baseline en 16 weken, gemeten met continue glucose metingen, na het BolusCal educatieprogramma. De relatie met psychologische factoren zal onderzocht worden met diverse psychologische vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen of metingen van dagelijkse glucoselevels geassocieerd zijn met psychologische factoren zoals stemming, angst en energieniveau. En als dit het geval is, welke glucosemetingen gerelateerd zijn aan welke psychologische factoren.
- Bepalen of, in het geval een associatie wordt gevonden tussen de factoren hierboven beschreven, het type diabetes een effect modifier is.
- Bepalen of patiënten met depressieve stoornissen en / of andere lange-termijn psychologische problemen grotere glucosefluctuaties hebben of andere verschillen in glucose metingen vergeleken met patiënten zonder deze stoornissen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes Mellitus is een chronische aandoening met een grote impact op het

dagelijkse leven. Optimale glykemische controle is zeer belangrijk om het risico op complicaties te verlagen maar dit vraagt een hoge mate van zelf-management voor patiënten op insulinetherapie. Koolhydraat tellen gecombineerd met een gestructureerd educatieprogramma kan helpen om de glycemische controle te verbeteren. Om deze reden is het BolusCal educatie programma uitgerold in Nederland voor diabetespatiënten die meerdere malen per dag insuline gebruiken.

Tot kort geleden was de beste maat voor glykemische controle HbA1c. Tegenwoordig kunnen we glucosecontrole meten met continue glucose monitoring. Een gevalideerde interpretatie van deze metingen is echter nog niet beschikbaar. Bovendien is het nog niet duidelijk in welke mate fluctuaties in bloedglucoseconcentratie gerelateerd zijn aan verschillende psychologische factoren die belangrijk zijn voor kwaliteit van leven. Om de behandeling van diabetes te optimaliseren moet meer inzicht worden vergaard in de impact van dagelijkse glucoseregulatie op verschillende aspecten van het welzijn van patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om te testen of een gestructureerd boluscalculatie educatie programma en daarop volgend gebruik van de Accu-Chek® Avivia Expert bloedglucosemeter met een geïntegreerde bolus adviseur glykemische controle kan verbeteren in diabetespatiënten. We zullen ook beoordelen of het boluscalconcept kan leiden tot verbeteringen in verschillende door de patient gerapporteerde uitkomsten met betrekking tot kwaliteit van leven en of dit is gerelateerd aan maten van glucosecontrole zoals gemeten met continue glucose meting.

Onderzoeksopzet

Enkelcentrums 16-weeken durend interventie pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen meedoen aan het BolusCal educatie programma: een gestructureerd programma betreffende aanpassing van de insulinedosis gebaseerd op koolhydraattellen, gecombineerd met het gebruik van een gepersonaliseerde geautomatiseerde boluscalculator.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor proefpersonen. Het BolusCalprogramma is reguliere zorg en is daarom ook beschikbaar voor patiënten die niet mee doen aan deze studie.

Het risico geassocieerd met deze studie is minimaal. Er is een laag risico op infectie bij de insteekopening van de sensornaald. Er is een minimaal risico op

hypoglykemie maar dit risico is niet verhoogd ten opzichte van reguliere zorg.

De belasting voor de patient bestaat uit het twee maal een week dragen van de continue glucosemonitor sensor. Tijdens de continue glucose meting houdt de patient een leefstijldagboek bij. Psychologische vragenlijsten moeten tweemaal ingevuld worden. Gedurende de gehele studie wordt een hypoglykemie dagboek bijgehouden en glucose wordt 4 tot 7 maal per dag gemeten. Er zijn 6 ziekenhuisbezoeken nodig in 16 weken. Twee maal wordt bloed afgenomen voor HbA1c meting.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

ds th fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

ds th fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
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)

deelnemer* 18 jaar

deelnemer heeft diagnose diabetes Type 1 of 2 diabetes met een HbA1c tussen 48 en 86 mmol/mol, met of >1 hypoglycemie episode per maand of grote dagelijkse variabiliteit.

HbA1c is stabiel met een range van 12 mmol/mol in het jaar voorafgaand aan inclusie.

Deelnemer heeft > 12 maanden diabetes

Deelnemer gebruikt minimaal 6 maanden intensieve insulinetherapie

Deelnemer past maaltijdinsuline-doses aan op basis van koolhydraat inhoud van maaltijden.

Deelnemer is naar inzicht onderzoeker sub optimaal gecontroleerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

deelnemer is gediagnostiseerd met enige klinische significante conditie (o.a. infecties, gastroparese, nierziekten, grote orgaansysteemziekten, psychose, cognitieve beperking, actieve proliferatieve retinopathie)

deelnemer krijgt radiotherapie of chemotherapie

deelnemer is zwanger, borstvoeding gevend en heeft geen zwangerschapswens

deelnemer is gediagnosticeerd met actieve proliferatieve retinopathie

deelnemer is niet in staat te werken met PDA en / of smartphone

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-11-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: aviva expert

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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
Ander register	aangevraagd
CCMO	NL48235.015.14