

Punt en Trend Nauwkeurigheid van Continue Glucose Monitoring Middels Intraveneuze Microdialyse bij Kritiek Zieke Patiënten

Gepubliceerd: 07-03-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de punt-accuraatheid van een op microdialyse gebaseerd continu glucosemeetsysteem. Secundaire doelen zijn het bepalen van de trend-accuraatheid en de betrouwbaarheid van het systeem.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACSI

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Te hoge bloedglucosespiegel bij kritiek zieke patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucose, Intensive Care, Monitoring, Nauwkeurigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de punt-accuraatheid van het continue glucosemeetsysteem, vergeleken met momenteel gebruikte arteriële bloedglucose metingen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn trend accuraatheid, en betrouwbaarheid van het continu glucosemeetsysteem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor veilige infusie van insuline in kritiek zieke intensive care patiënten is het nodig om de bloedglucosespiegel regelmatig te bepalen. Er zijn verschillende continue glucosemeters ontwikkeld, waaronder systemen die gebruik maken van microdialyse. Microdialyse is een gevestigde techniek die het mogelijk maakt om bloedanalysten met hoge nauwkeurigheid te onderzoeken, zonder hiervoor bloed te gebruiken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de punt-accuraatheid van een op microdialyse gebaseerd continu glucosemeetsysteem. Secundaire doelen zijn het bepalen van de trend-accuraatheid en de betrouwbaarheid van het systeem.

Onderzoeksopzet

Het betreft een onderzoeker geïnitieerd observationeel onderzoek, in opeenvolgend geïnccludeerde kritiek zieke patiënten waarbij de bloedglucosewaarden volgens routinematige zorg tussen 90 en 144 mg/dL (5 en 8

mmol/L) gehouden worden.

Inschatting van belasting en risico

Het systeem is getest en gevalideerd in een aantal preklinische studies in niet-intensive care populaties. Het systeem is veilig en accuraat bevonden in deze setting. Een speciale centrale veneuze lijn vervangt de normaal gebruikte veneuze lijn waardoor het onnodig is om een extra centrale veneuze lijn in te brengen. Geïnccludeerde patiënten ondergaan extra bloedafnames met een maximum van 12 ml in drie dagen (4 ml per dag). Dit wordt gezien als acceptabel en veilig. Een eventueel voordeel voor de patiënt kan zijn dat de continue glucose metingen de titratie van insuline kunnen verbeteren, in het bijzonder door insuline geïnduceerde hypoglycemieën te voorkomen.

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)

Minimaal 18 jaar oud;
Arteriële katheter aanwezig;
Centrale veneuze katheter aanwezig;
Opgenomen op de IC; and
Verwachte verblijfsduur op de IC van tenminste 48 uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Momenteel geïnccludeerd in ander medicatie- of hulpmiddelenonderzoek;
Bekende zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-05-2014

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Eirus - Microdialyse gebaseerd continue glucosemeter
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-03-2014
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

ID: 27403
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47628.018.14
Ander register	volgt
OMON	NL-OMON27403