

DE EFFECTEN VAN REAL-TIME CONTINUE GLUCOSE MONITORING OP GLYKEMIE EN KWALITEIT VAN LEVEN IN PATIËNTEN MET TYPE 1 DIABETES MELLITUS EN EEN VERMINDERD BEWUSTZIJN VAN HYPOGLYKEMIE

Gepubliceerd: 22-01-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het onderzoek is het toetsen van de volgende hypothese: gebruik van RT-CGM, ten opzichte van een controle interventie waarbij gebruik wordt gemaakt van geblindeerde CGM, zal resulteren in een verbetering van verscheidene glykemische maten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41465

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IN CONTROL

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 1, insuline-afhankelijke diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Diabetescentrum VUmc en industrie (Medtronic;Eli Lilly),Eli Lilly,Medtronic B.V.,Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glykemische instelling, Real-time glucose monitoring, Type 1 diabetes mellitus, Verminderd bewustzijn van hypoglykemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de hoeveelheid tijd doorgebracht in de euglykemische range

(d.w.z interstitiële glucose $>3,9$ - $<10,0$ mmol/L), uitgedrukt in uren/dag,

tussen de twee 16-weekse interventieperiodes, d.w.z. RT-CGM versus gemaskeerde

CGM, in patiënten met type 1 diabetes mellitus en een verminderd bewustzijn van

hypoglykemie (IHA).

Secundaire uitkomstmaten

1) (diabetes-specifieke) markers van kwaliteit van leven, beoordeeld door middel van vragenlijsten, zoals onder andere ervaringen met diabetes (PAID-5), angst voor hypoglykemie (HFS-2), zelfzorg (CIDS), gezondheidsstatus (EQ5D) en emotioneel welzijn (WHO-5)

2) andere glykemische variabelen, zoals onder andere HbA1c en de hoeveelheid tijd doorgebracht in hypo- en hyperglykemische ranges, uitgedrukt in uren/dag, gemiddeld over 16 weken van data verzameling gedurende een interventieperiode, doorgebracht als of beneden de interstitiële glucosewaarde van 3,9 of boven de interstitiële glucosewaarde van 10,0 mmol/L, respectievelijk, zoals bepaald door (RT-)CGM gegevens gedurende de respectievelijke interventieperiode.

3) de incidentie en duur van hypoglykemische episoden, uitgedrukt in uren/dag, gemiddeld over 16 weken van data verzameling gedurende een interventieperiode, gedurende welke de (RT-)CGM gemeten interstitiele glucosewaarde 3,9 mmol/L of lager zijn, volgens (RT-)CGM gegevens van gedurende de respectievelijke interventieperiode.

4) verandering in de score voor bewustzijn voor hypoglykemie volgens Gold et al.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intensieve insulinetherapie in patiënten met type 1 diabetes (T1DM) reduceert microvasculaire en macrovasculaire complicaties maar er is ook een associatie met een verhoogde kans op hypoglykemieën. Herhaaldelijke hypoglykemieën kunnen leiden tot de ontwikkeling van een verminderd bewustzijn voor hypoglykemie (IHA) of hypoglykemie ongevoeligheid (HU). Stript vermijden van hypoglykemieën kan de hierdoor afgenomen beschermingsmechanismen tegen hypoglykemieën herstellen. De recent ontwikkelde techniek van real-time continue glucosemonitoring (RT-CGM) kan patiënten met T1DM helpen een betere glykemische controle te krijgen met minder hypoglykemieën. Van deze specifieke T1DM patiëntenpopulatie zou kunnen worden gedacht dat juist zij zullen profiteren van deze nieuwe technologie omdat het zou kunnen leiden tot verbetering van de kwaliteit van leven. Echter, tot op heden zijn er geen onderzoeken die RT-CGM specifiek gebruiken bij T1DM patiënten met IHA.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het toetsen van de volgende hypothese: gebruik van RT-CGM, ten opzichte van een controle interventie waarbij gebruik wordt gemaakt van geblindeerde CGM, zal resulteren in een verbetering van verscheidene glykemische maten en indicatoren van kwaliteit van leven, het voorkomen van hypoglykemieën en hypoerglykemieën verminderen, en het bewustzijn voor hypoglykemie verbeteren bij patiënten met type 1 diabetes mellitus met een verminderd bewustzijn voor hypoglykemie.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd cross-over onderzoek met twee interventieperiodes, gescheiden door een wash-out periode van 12 weken. Na een run-in periode van 5 weken, gedurende welke deelnemers algemene diabeteseducatie krijgen en training in gebruik van CGM, worden deelnemers gerandomiseerd in 16 weken RT-CGM gebruik danwel 16 weken CGM gebruik. Beide interventies zijn aanvullend op de gebruikelijke standaardzorg en het zelf verrichten van bloedglucosemetingen volgens protocol. Afhankelijk van de volgorde van de interventie gaan deelnemers na de wash-out periode verder met 16 weken gebruik van de andere interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

(Afhankelijk van de volgorde van de randomisatie) 16 weken gebruik van real-time continue glucosemonitoring (RT-CGM) of 16 weken gebruik van een geblindeerde continue glucosemeter (CGM). Beide interventies zijn aanvullend op de gebruikelijke standaardzorg en het zelf verrichten van bloedglucosemetingen volgens protocol.

Inschatting van belasting en risico

Het aantal bezoeken is 14 maal gedurende een totale studieduur van ca. 45 weken. De duur van de bezoeken varieert van ca. 3 kwartier (follow-up visite) tot ca. 2 uur (in geval van eindpuntmetingen). Tevens is er 1 optioneel bezoek alwaar een semi-gestructureerd interview afgenomen wordt over de ervaringen met het gebruik van RT-CGM.

Totaal wordt 45 mL bloed afgenomen gedurende de gehele onderzoeksperiode. Het maximale volume dat kan worden afgenomen gedurende één bezoek is 13 mL. De prik bij bloedafname kan pijnlijk zijn.

Bij screening vindt uitgebreid lichamelijk onderzoek plaats (incl. o.a. lengte, gewicht, vitale parameters, hart-, long- en buikonderzoek), bij follow-up beperkt dit zich tot vitale parameters.

Deelnemers worden verzocht vijfmaal vragenlijsten in te vullen, zoals vragenlijsten naar bewustzijn van hypoglykemie of kwaliteit van leven. Viermaal zal het functioneren van het autonome zenuwstelsel worden onderzocht. Tweemaal worden deelnemers verzocht een uitgebreid dagboek bij te houden gedurende 5 dagen waarin voedselinname, insulinegebruik en sport/lichaamsbeweging moet worden genoteerd. Er wordt op gerekend dat patiënten met type 1 diabetes reeds een dagboek bijhouden met vingerprik glucosewaarden.

Viermaal zullen cardiovasculaire autonome functietests worden uitgevoerd (ca. 20 min. per keer).

Ongemak kan ontstaan door het dragen van de continue glucosemeter, waarbij bij aanbrengen van de sensor bloeding, zwelling, irritatie en/of infectie kan

optreden ter plekke van het aanbrengen. Daarnaast zullen de actuele glucosewaardegegevens niet altijd zichtbaar zullen zijn (in geval van de CGM interventieperiode) en kunnen alarmen van het RT-CGM systeem als vervelend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Patiënten met diabetes type 1, ongeacht het HbA1c

- Gebruik van insuline-injecties (met een basale insuline-injectie en bolusinjecties) of een insulinepomp
- Leeftijd 18 tot en met 70 jaar
- Verminderd bewustzijn van hypoglykemie, vastgesteld middels de vragenlijst van Gold et al. (Diabetes Care 17:697-703, 1994)
- Verricht minstens 3 vingerprikken per dag of 21 per week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type 2 diabetes
- Actuele ernstige nier-, lever- of (ischemische) hartziekten (inclusief geleidingsstoornissen van het hart)
- Actuele onbehandelde instabiele diabetische retinopathie
- Actuele (behandeling van) maligniteit
- Gebruik van niet-selectieve beta-blockers
- Actuele psychiatrische aandoeningen, inclusief schizofrenie, bipolaire stoornis, anorexia nervosa of boulimia nervosa
- Middelenmisbruik of alcoholmisbruik (voor mannen >21 eenheden/week, voor vrouwen >14 eenheden/week)
- Zwangerschap of actuele zwangerschapswens
- Huidig gebruik van een RT-CGM anders dan kortetermijngebruik (d.w.z. diagnostisch gebruik of gebruik korter dan 3 aaneengesloten maanden)
- Verminderd gehoor of zicht die het waarnemen van de glucosewaarden en alarmen verhinderen of naar mening van de onderzoeker anderszins ongeschiktheid om een (RT-)CGM te gebruiken
- Slechte beheersing van de Nederlandse taal of een (geestelijke) incapaciteit om het doel en de instructies van het onderzoek te begrijpen
- Gelijktijdige deelname aan een ander klinisch onderzoek
- Bekende of vermoedelijke allergie voor een van de onderzoeksproducten of gerelateerde producten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-03-2013
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MiniMed Paradigm® Veo-systeem;Enlite iPro2 systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2015
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01787903
CCMO	NL41199.029.12