

Beoordeling van 2 maanden thuisgebruik van een hybride closed-loop systeem voor de automatische controle van bloed glucose in patiënten met type 1 Diabetes * DiAs Hybrid Home Trial.

Gepubliceerd: 17-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel is het testen van het gebruik van een closed-loop Control-to-Range (CTR) systeem in een thuis-situatie in Hybrid-modus. Het systeem bestaat uit twee algoritme-componenten: een Safety Supervision Module (SSM) en een geautomatiseerde Range...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiAs Hybrid-AP Study

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie FP7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Closed-loop, Kunstmatige alvleesklier, Thuis studie, Type 1 Diabetes Mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primare uitkomstmaat: 'time in range', Hybrid-AP versus OPEN.

Primair doel is de effectiviteit van glucose regulatie te beoordelen gedurende een periode van 2 maanden hybrid-AP (closed loop van avond-eten tot ontbijt), vergeleken met 2 maanden OPEN (zelfmanagement op basis van een insulinepomp en glucosesensorcombinatie) in een thuissituatie bij patienten met T1DM.

| Verlenging 1:

De studie verlenging betreft een pilot deel waarbij studiedeelnemers zijn uitgenodigd het onderzoek met 4 weken te verlengen en de kunstmatige alvleesklier tot 24 uur per dag te gebruiken. Glucosegegevens die verzameld zijn in de eerdere onderzoeksperiode (glucose sensor + pomp, en kunstmatige alvleesklier gedurende de avond en nacht) zullen worden gebruikt als controle gegevens. Primaire en secundaire uitkomstmaten komen overeen.

| Verlenging 2: (dit amendement)

De studie verlenging betreft een pilot deel waarbij studiedeelnemers worden uitgenodigd het onderzoek met 4 weken te verlengen waarbij gebruik wordt

gemaakt van een nieuw algoritme. Glucosegegevens die verzameld zijn in de eerdere onderzoeksperiode zullen worden gebruikt als controle gegevens.

Primaire en secundaire uitkomstmaten komen overeen.

Secundaire uitkomstmaten

- Haalbaarheid demonstreren van landurige thuisgebruik van het hybride

Artificiele pancreas systeem (hybrid-AP).

- Evalueren van het effect van het gebruik van Hybrid-AP op patient ervaren 'quality of life'.

| Verlenging 1&2:

Dezelfde secundaire uitkomstmaten zijn van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van een closed-loop systeem voor de automatisch controle van bloed glucose waarden vindt thans plaats, in het bijzonder in twee internationale studiegroepen. De iAP studie groep uit de VS en de AP@home consortium uit de EU. Grote stappen zijn inmiddels gemaakt in de perfectionering van de controle algoritmes in studies in Clinical Research Centres en hotels. De volgende stap is een langdurige haalbaarheidsstudie naar closed-loop in een thuis-setting.

| Verlenging 1:

In aanvulling op het bovenstaande is de volgende stap na het uitvoeren van de trial in thuissituatie gedurende avond en nacht, nu het gebruik van hetzelfde apparaat tot 24 uur per dag.

| Verlenging 2: (dit amendement)

Na het uitvoeren van de trial in thuissituatie gedurende 24 uur per dag is de volgende stap, het systeem met een zelf lerend algoritme te testen.

Doel van het onderzoek

3 - Beoordeling van 2 maanden thuisgebruik van een hybride closed-loop systeem voor ... 2-05-2025

Het doel is het testen van het gebruik van een closed-loop Control-to-Range (CTR) systeem in een thuis-situatie in Hybrid-modus. Het systeem bestaat uit twee algoritme-componenten: een Safety Supervision Module (SSM) en een geautomatiseerde Range Correction Module (RCM).

Onderzoeksopzet

Het betreft een multi-center gerandomiseerd cross-over interventie studie

| Verlenging 1:

De studie verlenging betreft een pilot deel waarbij studiedeelnemers zijn uitgenodigd het onderzoek met 4 weken te verlengen en de kunstmatige alvleesklier tot 24 uur per dag te gebruiken. Glucosegegevens die verzameld zijn in de eerdere onderzoeksperiode (OPEN: zelfmanagement op basis van een insulinepomp en glucosesensorcombinatie, en hybrid-AP: closed loop van avond-eten tot ontbijt) zullen worden gebruikt als controle gegevens.

| Verlenging 2: (dit amendement)

Deze studie verlenging betreft een pilot deel waarbij studiedeelnemers worden uitgenodigd het onderzoek met 4 weken te verlengen en de kunstmatige alvleesklier tot 24 uur per dag te gebruiken. Daarbij wordt gebruik gemaakt van een nieuw (zelflerend algoritme). Glucosegegevens die verzameld zijn in de eerdere onderzoeksperiode (Verlenging 1) zullen worden gebruikt als controle gegevens.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie wordt de effectiviteit van Hybrid Artificial Pancreas (Hybrid-AP) vergeleken met een combinatie van een insulinepomp met glucosesensor (OPEN). Deelnemers zijn ervaren insulinepompegebruikers met type 1 diabetes mellitus. Alle deelnemers nemen deel aan een periode van 2 maanden Hybrid-AP een tussenliggende wash-out periode van 1 tot 2 maanden en een periode van 2 maanden insulinepomp glucosensor combinatie (OPEN). Loting bepaald of een deelnemer begint met Hybrid-AP of met OPEN. In de Hybrid-AP periode staat de AP aan (closed loop) vanaf het avondeten tot het ontbijt. In die periode zal het systeem automatisch insuline toedienen (middels control to range algoritme) en daarmee de bloedglucose reguleren. Vanaf ontbijt tot avondeten behandelt de patiënt zijn diabetes zoals gebruikelijk (insulinepomp + glucosesensor). In de wash-out periode maakt de deelnemer alleen gebruik van de insulinepomp. Bij problemen kan monitoring op afstand worden verricht middels een >telemedicine> systeem dat ontwikkeld is aan de universiteit van Padua. Dit onderzoek moet aantonen of inzet van Hybrid-AP in de thuissituatie haalbaar is en in staat is de glycaemische status van de patiënt te verbeteren. Het onderzoek duurt per deelnemer maximaal 7 maanden en bevat 8 bezoeken. | Verlenging 1: Deelnemers van de studieverlenging ondergaan dezelfde interventie als in de HYBRID-AP periode, echter staat de kunstmatige alvleesklier gedurende 4 weken langer aan, en staat deze kunstmatige alvleesklier tot 24 uur per dag aan. Het totaal aantal bezoeken is daarmee $8 + 2 = 10$. | Verlenging 2: (dit amendement) Deelnemers van de studieverlenging ondergaan dezelfde

interventie als in studieverlenging 1, echter staat de kunstmatige alvleesklier gedurende 4 weken langer aan, en wordt gebruik gemaakt van een zelflerend algoritme. Het totaal aantal bezoeken is daarmee $10 + 2 = 12$.

Inschatting van belasting en risico

De duur van de studie voor elke patient is tot 7 maanden (met 8 visites, 21 uur in totaal). Risico's voor de patiënt bestaan uit het mogelijk optreden van hypoglycaemia, hyperglycaemie en het optreden van haematoom of infectie rond de bloedafname locaties of de insuline infusieset. Het risico op hypo- en hyperglycaemie is aanwezig in elke patient met type 1 diabetes mellitus. Onderzoek tot nu toe heeft aangetoond dat closed-loop geassocieerd is met minder hypoglycaemie en een toename in time-in-target. Deelnemers hebben voordeel van het gebruik van de glucose sensor zowel binnen de Hybrid-AP als de OPEN periode.

| Verlenging 1&2:

Het aantal bezoeken wordt uitgebreid met 2 korte bezoeken om gegevens te downloaden en voor instructie. Deze extra bezoeken beslaan circa 4 uur.

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)

Leeftijd tussen 18 en 70 jaar

Gediagnosticeerd met type 1 diabetes mellitus

Gebruik van een insuline pomp sinds tenminste 3 maanden

HbA1c tussen de 7.5% en 10%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetische ketoacidose binnen de laatste 6 maanden

Zwangerschap of borstvoeding

Cardiovasculaire-event gedurende het afgelopen jaar

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:	31-01-2014
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	DiAs Systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2015
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02153190

NL47113.018.13