

Gerandomiseerde gecontroleerde studie om de impact op hypoglycemie in type 1 diabetes te bepalen van een nieuwe technologie om glucose te meten.

Gepubliceerd: 28-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire onderzoeksdoel is om de impact op de tijd in hypoglykemie aan te tonen (aantal uren per dag met hypoglykemische excursies < 3,9 mmol/l, 70 mg/dl) met gebruik van het sensor-gebaseerde glucosebeheersysteem van Abbott vergeleken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 1, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott Diabetes Care

Overige ondersteuning: Abbott Diabetes Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes type 1, glucose, hypoglycemie, sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil tussen de interventie- en controlegroep in het aantal uren/dag in hypoglykemie (glucose < 3,9 mmol/l [70 mg/dl]) gedurende de periode van 14 dagen bij 6 maanden (bezoek 7 tot bezoek 8).

Secundaire uitkomstmaten

Bezoek 3 (dag 45) interim-analyse (alleen interventiegroep)

Verschil in TIB gedefinieerd als 3,9 tot 10,0 mmol/l (70 to 180 mg/dl) gedurende de periode van 14 dagen tussen dag 31 en 45 van de behandelingsfase vergeleken met de baseline-fase (dag 1 tot 15). Veiligheidsgegevens worden ook geanalyseerd en gerapporteerd (inclusief AE's en tekenen en symptomen op de inbrenglocatie)

Eindanalyse (interventie- en controlegroep)

- o HbA1c

- o Deel van proefpersonen dat tijd in hypoglykemie (<70 mg/dl) * 1 uur/dag bereikt

- o TIB gedefinieerd als 3,9 tot 10,0 mmol/l, (70 mg/dl tot 180 mg/dl)

- o Gemiddeld glucose en glucose variabiliteit

- o Aantal en duur van hypoglykemische voorvallen (< 3,9 mmol/l, 70 mg/dl); analyse algemeen en zowel per dag als per nacht (nacht gedefinieerd als tussen 23:00 en 06:00)

- o Aantal ernstige hypoglykemische voorvallen (gedefinieerd als hypoglykemische

- voorvallen waarbij hulp van een derde en/of ziekenhuisopname nodig is)
- o Aantal en duur van hypoglykemische voorvallen (< 3,1 mmol/l, 55 mg/dl)
 - o Aantal en duur van hypoglykemische voorvallen (< 2,2 mmol, 40 mg/dl)
 - o Aantal en duur van hyperglykemische voorvallen (> 10,0 mmol, 180 mg/dl)
 - o Aantal en duur van hyperglykemische voorvallen (> 13,3 mmol, 240 mg/dl)
 - o Aantal voorvallen van symptomatische hypoglykemie
 - o Post prandiale hyperglykemie (> 10,0 mmol/l, 180 mg/dl)
 - o Aantal voorvallen van DKA
 - o Totale dagelijkse dosis insuline
 - o Verhouding prandiale tot basale insuline
 - o Aantal proefpersonen dat overgaat van eenmaal daags op tweemaal daags basale insuline
 - o Lichaamsgewicht en body mass index
 - o Cholesterol en triglyceriden bij vasten
 - o Bloeddruk
 - o Vragenlijst voor gebruikers (gericht op proefpersoon [alleen interventiegroep] en zorgverlener)
 - o Kwaliteit van het leven/door patiënt gemelde uitkomstmaten (waaronder vragenlijst hypoglykemische angst, tevredenheidsenquête diabetesbehandeling, angstschaal diabetes en kwaliteit van het leven bij diabetes)
 - o Bezoeken aan de spoedeisende hulp/ziekenhuisopnames en extra ziekenhuistijd niet gerelateerd aan het protocol
 - o Geneesmiddelengebruik (niet gerelateerd aan insuline, waaronder glucagon, zelf gerapporteerd uit voorvallendagboek)

- o Aantal uitgevoerde vingerpriktesten bloedglucose
- o Aantal uitgevoerde sensorscans (alleen interventiegroep).

Eindpunten voor de veiligheid

- o AE's
- o Tekenen en symptomen op inbrenglocatie sensor.

Aanvullende analyses

- o Subgroep-analyse op MDI en CSII
- o Alle gegevens van het 3-maanden tijdspunt worden geanalyseerd en gerapporteerd voor het primaire eindpunt en de relevante secundaire eindpunten (behalve vragenlijsten en cholesterol- en triglyceridemetingen) aan het einde van het onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit medisch hulpmiddel zal naar verwachting een klinisch voordeel opleveren voor diabetesmanagement. Standaard bloedglucose meten is voor patienten vaak pijnlijk en vervelend vanwege het invasieve karakter. Hierdoor is de compliantie met glucosemetingen vaak onvoldoende, wat leidt tot een slechtere beheersing van de ziekte. Dit medisch hulpmiddel kan een grote hoeveelheid data verzamelen op een veel minder invasieve manier. Naar verwachting zullen patienten hiermee vaker glucosetesten uitvoeren, beter leren anticiperen en sneller zelf kunnen ingrijpen, en daardoor een betere beheersing van hun ziekte kunnen bereiken.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is om de impact op de tijd in hypoglykemie aan te tonen (aantal uren per dag met hypoglykemische excursies $< 3,9$ mmol/l, 70 mg/dl) met gebruik van het sensor-gebaseerde glucosebeheersysteem van Abbott vergeleken met zelfcontrole van bloedglucose (SMBG).

Onderzoeksopzet

4 - Gerandomiseerde gecontroleerde studie om de impact op hypoglycemie in type 1 dia ... 25-05-2025

Publiek

Abbott Diabetes Care

Range Road N/A
Witney, Oxon OX29 0YL
GB

Wetenschappelijk

Abbott Diabetes Care

Range Road N/A
Witney, Oxon OX29 0YL
GB

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)

- o Diagnose Type 1 diabetes * 5 jaar
- o Op huidig insulineregime gedurende * 3 maanden voorafgaand aan inclusie
- o Screening HbA1c resultaat * 7.5% (58 mmol/mol)
- o Test minimaal al twee maanden voorafgaand aan includering regelmatig (minimaal 3x/dag) bloedglucose zelf
- o Is volgens de onderzoeker technisch in staat tot het gebruik van het Abbott Sensor Based Glucose Monitoring Systeem
- o Is 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Proefpersoon gediagnosticeerd met hypo-unawareness (i.e. patient heeft een diagnose van verminderde bewustheid van hypoglykemie, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier, OF de onderzoeker is van mening dat de proefpersoon op het moment minder dan de minimale waarschuwingssignalen voor hypoglykemie ervaart)
- o Proefpersonen die momenteel dierlijke insuline voorgeschreven hebben gekregen
- o Proefpersonen die momenteel therapie voorgeschreven hebben gekregen met orale steroïden voor een acute of chronische aandoening, of dit waarschijnlijk zullen krijgen, tijdens de studie
- o Proefpersonen bekend met allergie voor medische lijm/plakmiddelen
- o Proefpersonen die momenteel meedoen aan een ander onderzoek met een medisch hulpmiddel of medicijn, wat van invloed kan zijn op glucosemeting of -management.
- o Proefpersonen die momenteel een Continuous Glucose Monitoring (CGM) apparaat gebruiken, of dit in de voorgaande 4 maanden hebben gebruikt
- o Proefpersonen die momenteel een sensorgestuurde glucosepomp gebruiken
- o Proefpersonen die van plan zijn tijdens de studie een CGM apparaat te gebruiken
- o Vrouwelijke proefpersonen die zwanger zijn of een zwangerschap plannen tijdens verloop van de studie
- o Vrouwen die borstvoeding geven
- o Proefpersonen die momenteel gedialyseerd worden of dialyse nodig zullen hebben tijdens de studie
- o Proefpersonen met een pacemaker
- o Proefpersonen die in de afgelopen 6 maanden een acuut myocardinfarct hebben doorgemaakt
- o Proefpersonen die lijden aan een ziekte of aandoening die de veiligheid van de proefpersoon in de studie negatief kan beïnvloeden, zoals: instabiel coronairlijden, CF/taaislijmziekte, ernstige psychiatrische stoornis, of een andere ongecontroleerde medische aandoening
- o Proefpersonen die in de afgelopen 6 maanden (bevestigd of vermoed) een episode van DKA (diabetische keto-acidose) hebben doorgemaakt
- o Proefpersonen die volgens de onderzoeker om wat voor reden dan ook niet geschikt geacht worden voor inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-09-2014
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	sensorgebaseerd glucosemonitorsysteem van Abbott
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
CCMO	NL48612.098.14