

De prevalentie van (symptomatische) hypoglycemieën bij goed-gereguleerde oudere patiënten met type 2 diabetes mellitus: de resultaten van continue glucosemonitoring. Een observationele pilot studie.

Gepubliceerd: 24-11-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze pilot studie is het vaststellen van de prevalentie van (symptomatische) hypoglycemieën (

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypoglycemieën en continue glucosemonitoring

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: door het kenniscentrum zelf en daarnaast loopt er een subsidieaanvraag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucosemonitoring, Diabetes mellitus, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hypoglycemie < 3.0 mmol/L van minimaal 15 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

- Hypoglycemie < 3.5 mmol/L van minimaal 15 minuten.
- Symptomatische hypoglycemie (<3.5 mmol/L van minimaal 15 minuten in combinatie met klachten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is maar zeer beperkt bewijs over de prevalentie van hypoglycemieën bij oudere patiënten. Gerandomiseerde studies gebruiken vaak leeftijds-specifieke inclusie-criteria of leeftijds-gerelateerde exclusie-criteria zoals veelvoorkomende comorbiditeiten. En daarnaast komen de ouderen die wel zijn geïncludeerd, meestal niet overeen met de ouderen die in de dagelijkse praktijk worden behandeld. Gegevens vanuit observationele studies zijn daarom belangrijk. Het doel van de huidige pilotstudie is om de prevalentie van (symptomatische) hypoglycemieën bij goed-gereguleerde kwetsbare oudere patiënten met type 2 diabetes behandeld met SU-derivaten en metformine of metformine monotherapie, vast te stellen. Deze gegevens zullen vervolgens worden gebruikt om een grotere vergelijkende studie uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilot studie is het vaststellen van de prevalentie van (symptomatische) hypoglycemieën (<3.0 mmol/L van minimaal 15 minuten) bij

goed-gereguleerde (HbA1c <58 mmol/mol) kwetsbaere oudere patiënten (>70 jaar) met type 2 diabetes behandeld met SU-derivaten en metformine of metformine monotherapie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele cohort study.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd om zelfcontrole uit te voeren en om de continu glucosemonitor te dragen gedurende 5 dagen. Hoewel er een risico bestaat van lokale irritatie van de huid waar de monitor wordt geplaatst, zijn er eigenlijk geen risico's van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2 Dilleweg 15
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2 Dilleweg 15
Zwolle 8025 AB
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 moeten voldoen aan de volgende inclusiecriteria:

- o diagnose type 2 diabetes;
- o >70 jaar;
- o HbA1c <58 mmol/mol;
- o Groningen Frailty Indicator score ≥ 4 ;
- o Behandeling met
 - * metformine alleen (elke dosering); of
 - * metformine (elke dosering) + gliclazide (elke dosering); of
 - * metformine (elke dosering) + glimepiride (elke dosering).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal, gevorderde dementie, bekende anemie, terminale aandoeningen, en een verwachte levensverwachting van <3 maanden.

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: 01-12-2014

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21290
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51201.075.14
OMON	NL-OMON21290