

Factoren bij nauwkeurighheidsstudies die de gemeten prestatie van continue glucose monitoring (CGM) systemen beïnvloeden: een vergelijking van gemeten continue glucose monitoringsprestaties gebruikmakend van veneuze, gearterialiseerd-veneuze en capillaire referentie glucose metingen.

Gepubliceerd: 04-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire doelstelling: evaluatie van de impact van de referentie methode op de gemeten prestaties van een CGM-systeem, gebruikmakend van reguliere veneuze en gearterialiseerde-veneuze referentie glucose metingen. Secundaire doelstelling: evaluatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42920

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FACT-CGM studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dexcom Incorporated, Middels een 'unrestricted' onderzoeksbeurs van Dexcom Incorporated ter hoogte van €22124;-.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterialisatie, CGM, Nauwkeurigheid, Prestatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde absolute (relatieve) verschil (MAD/ MARD) van het Dexcom G5 CGM systeem wordt berekend en vergeleken gebruikmakend van reguliere venouze (YSI) en gearterialiseerde-veneuze (YSI) referentie glucose metingen.

Secundaire uitkomstmaten

Verkennde analyses: Het gemiddelde absolute (relatieve) verschil (MAD / MARD) van het Dexcom G5-systeem wordt berekend en vergeleken met behulp van reguliere veneuze (YSI), gearterialiseerde-veneuze (YSI) en capillaire (Contour XT) referentie glucose metingen.

Verkennde analyses: verschil in gemiddelde glucoseconcentratie van de reguliere veneuze (Contour XT) gearterialiseerde-veneuze (Contour XT) en capillaire (Contour XT) referentie glucose metingen.

Er wordt een afzonderlijke analyse verricht naar de nauwkeurigheid van de CGM

en het verschil in gemeten glucoseconcentratie in het hypoglycaemische (gedefinieerd als bloedsuikergehalte ≤ 3.9 mmol/l) en hyperglycaemische gebied (gedefinieerd als bloedsuikergehalte ≥ 10.0 mmol/L) voor alle vergelijkingen. Gegevens over het percentage van in het klinische relevante zones A en B zones van de 'Clarke error grid' worden geanalyseerd.

Ook wordt het percentage gepaarde sensor waarden binnen 20% van de YSI gemeten referentiewaarden glucoseconcentraties ± 5.6 mmol/L (100 mg / dL) en binnen ± 0.83 mmol/l (15 mg/dL) voor YSI gemeten glucoseconcentraties < 5.6 mmol/L (100 mg/dL) (i.e. ISO: 15197: 2013 nauwkeurigheidscriteria) berekend met de bijbehorende 95% betrouwbaarheidsintervallen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Continue glucosemonitoring (CGM) systemen kunnen patiënten met diabetes helpen bij de behandeling van hun ziekte. De nauwkeurigheid van CGM systemen verschilt aanzienlijk tussen CGM systemen en opeenvolgende generaties. Dit toont het belang van effectieve methoden voor de beoordeling van de nauwkeurigheid van CGM systemen. Het is onduidelijk hoe de resultaten van bestaande CGM evaluatiemethoden verschillen. Dit beperkt de vergelijkbaarheid tussen studie resultaten en de mogelijkheid van zorgverleners om hun patiënten adequaat te adviseren over het gebruik van dit hulpmiddel voor de behandeling van diabetes.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: evaluatie van de impact van de referentie methode op de gemeten prestaties van een CGM-systeem, gebruikmakend van reguliere veneuze en gearterialiseerde-veneuze referentie glucose metingen.

Secundaire doelstelling: evaluatie van het effect van de referentie methode op de gemeten prestaties van een CGM systeem vergelijken tussen reguliere veneuze, gearterialiseerde-veneuze en capillaire referentie glucose metingen.

Evaluatie van het fysiologische verschil tussen veneuze,

veneuze-gearterialiseerde en capillaire glucoseconcentratie. Het voorstellen van een gestandaardiseerde methode voor nauwkeurigheidsevaluatie van CGM systemen en daarmee het verzekeren van een gelijk speelveld voor toekomstige CGM prestatievergelijkingen.

Onderzoeksopzet

Open-label studie, de interventie (CGM) zal worden geëvalueerd met behulp van drie soorten referentiemethoden, als zodanig is de patiënt zijn eigen controle. De studie maakt gebruik van de Dexcom G5 Mobile CGM, welke CE-markering ontving in 2015 (Dexcom, USA). De deelnemer bezoekt het Clinical Research Center (CRC) twee keer gedurende een periode van 6 dagen. Deze bezoeken duren 8 uur. Bloed zal worden afgenomen voor de bepaling van glucose gehalten met behulp van veneuze, gearterialiseerde-veneuze en capillaire metingen. De patiënt zal zijn gebruikelijke ontbijt ontvangen met een vertraagde en verhoogde insuline bolus (160% van de berekende maaltijd dosering van de patiënt) met met als doel het induceren van een periode van milde hypoglykemie. Gedurende het gehele studiebezoek worden bloedafnames verricht. Buiten de twee studiebezoeken draagt de patiënt de sensor thuis. Patiënten zullen worden gevraagd om twee keer per dag CGM kalibraties uit te voeren met behulp van de studie glucosemeter. De sensor wordt gedragen tot het einde van de tweede 8-uur durende CRC sessie, die zal worden gepland op dag 6 of eerder afhankelijk van de voorkeur van de patiënt. De sensor wordt verwijderd en de sensor bloedglucosemeter gegevens van de apparatuur gedownload. In het geval van het falen van een sensor voor eerste CRC sessie worden patiënten geïnstrueerd om een nieuwe sensor volgens de instructies van de fabrikant te plaatsen en het studie personeel op de hoogte te stellen. In geval van een storing van de sensor na de eerste CRC sessie maar vóór de tweede CRC sessie, wordt de patiënt gevraagd naar de het onderzoekscentrum te komen voor verwijdering van de sensor en voor het downloaden van de studie gegevens.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten bezoeken de het onderzoekscentrum driemaal. Tijdens het eerste bezoek, met een duur van 1 uur, zal de CGM sensor worden geplaatst. Bij bezoek 2 en 3, zullen patiënten worden opgenomen op de klinische onderzoeksafdeling gedurende 8 uur. Tijdens de opname wordt bloed afgenomen. Het risico voor de patiënt omvat hematoom vorming of infectierisico rond het bloedverzamelgebied van het intraveneuze systeem of de plek van de plaatsing van de CGM sensor. Dit risico is zeer laag bij de huidige beschikbare IV-systemen en CGM-apparaten. In totaal wordt 138 mL bloed afgenomen. De verwachting is dat dit studie protocol kennis zal opleveren over de standaard methode voor de beoordeling van CGM nauwkeurigheid. Met deze informatie kan over een gestandaardiseerde aanpak voor het beoordelen van CGM-systemen worden geadviseerd. Gestandaardiseerde methoden zorgen voor een gelijk speelveld voor CGM prestatievergelijking die op zichzelf de vooruitgang op dit gebied stimuleert. Ook wordt inzicht verkregen in de

fysiologie van glucose concentratie in het capillaire, veneuze en gearterialiseerd-veneuze compartiment. De wetenschappelijke kennis die zou kunnen worden verkregen met dit onderzoek is in evenwicht met de beperkte risico's zoals beschreven in de gestructureerde risico-analyses (hoofdstuk 13 van studie protocol).

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 van 18 jaar en ouder
- * gediagnosticeerd met type 1 DM volgens WHO, tenminste 6 maanden voor inclusie.
- * Body Mass Index (BMI) $<35 \text{ kg/m}^2$
- * Bereid en in staat om een CGM systeem te dragen en de studieprocedures te ondergaan
- * HbA1c $<10\%$
- * getekend informed consent formulier voor aanvang van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * patiënt is zwanger, of geeft borstvoeding gedurende de studie.
- * patiënt gebruikt medicatie die significante invloed heeft op het glucose metabolisme (orale steroïden) tenzij de dosering stabiel is gedurende tenminste 3 maanden en kan worden verwacht stabiel te blijven gedurende de studie.
- * patiënt behoeft regulier gebruik van acetaminophen (paracetamol) gedurende de deelname aan de studie.
- * patiënt is actief deelnemer van een andere klinische studie of nam hieraan deel in de afgelopen 30 dagen.
- * bekend bijnier probleem, panhypopituitarisme, gastroparese, migraine, epilepsie of ischemische hart ziekte of ander cardiovasculair voorkomen in het jaar voorafgaand aan studiedeelname.
- * onmogelijkheid van de patiënt om te voldoen aan één of meerdere studieprocedures.
- * onmogelijkheid van de patiënt om de patiëntinformatie te begrijpen
- * patiënt doneerde bloed in de afgelopen 3 maanden.
- * patiënt heeft ernstige medische of psychologische klacht(en) of chronische ziekten/ontstekingen die naar oordeel van de onderzoeker de veiligheid van de patiënt of het succesvol doorlopen van de studie negatief zouden beïnvloeden.
- * heeft moeilijk intraveneuze (IV) toegang zoals beoordeeld door de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-07-2016
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dexcom G5 Mobile
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2016
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
Ander register	Clinicaltrials.gov application pending
CCMO	NL57491.018.16