

Prestatie van de Free Style Libre Flash Monitor ten opzichte van de laboratoriumbepalinge en de Accucheck

Gepubliceerd: 16-04-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel van het onderzoek: Beoordeling van de betrouwbaarheid van de Free Style Libre Monitor ten opzichte van de bloedglucosebepaling door het laboratorium en de Accucheck. Secundaire doel: Het bestuderen van de glucoseverschuiving tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prestatie van de Free Style Libre Flash Monitor onder algehele anesthesie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: voorziening van materialen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accucheck, algehele anesthesie, Continue bloedglucosemeting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van overeenkomst van de bloedglucosewaarde van de Free Style Libre Monitor ten opzichte van de laboratoriumwaarde en van de AccuChek.

Secundaire uitkomstmaten

Vertraging van de interstiele glucosewaarde veranderingen ten gevolge van veranderingen in glucose bloedwaarden gedurende algehele anesthesie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In subjects with diabetes mellitus, adequate to good metabolic control is necessary for a variety of reasons. In subjects under general anesthesia, adequate glucose control, including prevention of hypo- and hyperglycemias, improves surgical outcomes.

One variation on earlier continue glucose monitoring (CGM) is FreeStyle Libre Flash Monitor (FLFM) an improved easiness of use and practical applicability. Relying on a CGM device implicates the assumption, that the device will be accurate and reliable.

For assessment of the accuracy and reliability the FLFM, under conditions of general anesthesia, it is proposed to perform a comparison of this device with a standard laboratory measurement during surgery under general anesthesia in patients.

In an earlier study (unpublished data) Bilo et al. had to conclude that during extreme exercise FLFM does show higher than actually present glucose levels (as assessed by capillary measurements). Bilo et al. hypothesized that increases in interstitial fluid flow contribute to reporting higher glucose concentrations compared to result with lower interstitial fluid flow in resting circumstances. Our hypothesis is that an operation under general anesthesia is a stressful event and can be compared with exercise; however, due to supine position of the patient and no muscle activity, blood flow and thus fluid refreshment of the interstitium will be decreased. Therefore, we hypothesize that FLFM will probably measure lower glucose concentration than peripheral measured blood

glucose concentrations.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van het onderzoek: Beoordeling van de betrouwbaarheid van de Free Style Libre Monitor ten opzichte van de bloedglucosebepaling door het laboratorium en de Accc hek.

Secundaire doel: Het bestuderen van de glucoseverschuiving tussen interstitieel en de bloedbaan tijdens een operatie onder algehele anesthesie.

Onderzoeksopzet

15 patienten onder algehele anesthesie die voor de ingreep danwel vanwege hun algemene toestand een arteriele lijn krijgen.

Elk half uur vergelijken van de glucosemeting door het laboratorium versus de Accuche k en de Free Style Libre monitor.

Patienten die toestemming geven dienen 36 uur voor de ingreep de Free Style Libre monitor in de bovenarm links dan wel rechts te krijgen. Dit vanwege het stabiliseren van de glucosemeting.

Inschatting van belasting en risico

Een klein naaldje wordt ingebracht door de huid en dient tot na de operatie te blijven zitten.

Verder geen extra risico's voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
8011 JW Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
8011 JW Zwolle 8025AB
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)

Patienten onder algehele anesthesie

Operatieduur langer dan 1 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2019
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Free Style Libre system
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2019
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68465.075.18