

Real time continue glucose meting op de ic neonatologie

Gepubliceerd: 30-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het evalueren van de doeltreffendheid, veiligheid en bruikbaarheid van real time continue glucosemonitoring (rCGM) tijdens neonatologie intensive care unit (NICU). Primaire doelstelling: * Het evalueren van de doeltreffendheid van rCGM in de regulatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REACT Studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

hypo- en hyperglykemie bij premature pasgeborenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust and University of Cambridge

Overige ondersteuning: University of Cambridge

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucose, prematuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdspercentage van sensorglucose (SG) in het doelgebied van 2,6-10 mmol/l gedurende de eerste zes levensdagen in premature pasgeborenen

Secundaire uitkomstmaten

Werkzaamheid

- 1) Gemiddelde Sensor Glucose (SG) in de eerste zes levensdagen.
- 2) Tijdspercentage SG in het doelgebied van 4-8 mmol/l in de eerste zes levensdagen
- 3) Serum Glucose -variabiliteit bij personen zoals vastgesteld door de standaarddeviatie in de patiënt
- 4) Tijdspercentage glucoseconcentratie in het hyperglycaemie gebied - $SG > 15$ mmol/l

Aanvaardbaarheid

- 1) Beoordelingsscore van het klinisch personeel aangaande de invloed op klinische zorg

2) Frequentie van bloedglucosemonitoring

3) Klinisch gebruik van het algoritme

Veiligheid

1) Incidentie van hypoglycaemie gedefinieerd als episode van bloedglucose $> 2,2$ mmol/l en $< 2,6$ mmol/l

2) Incidentie van hypoglycaemie gedefinieerd als continue episode van SG $< 2,6$ mmol/l gedurende > 1 uur

3) Incidentie van ernstige hypoglycaemie gedefinieerd als episode van Bloed Glucose $< 2,2$ mmol/l

Economische aspecten voor de gezondheidszorg

Kostenefficiëntie uitgedrukt in termen van oplopende kosten per extra geval van adequate controle van glucose tussen 2,6 mmol/l - 10 mmol/l

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groeiend aantal kinderen wordt prematuur geboren. Deze prematuren behoeven intensive care zorg en hebben een verhoogd risico op korte termijn morbiditeit

en mortaliteit. Prematuren die het overleven hebben een grote kans op lange termijn gezondheidsproblemen, inclusief leerproblemen. Dit brengt op lange termijn hoge maatschappelijke kosten met zich mee. De behandeling van neonatale lange termijn gezondheidsproblemen zijn tot nu toe moeilijk vast te stellen.

"National priorities for Research" heeft hoge prioriteit gegeven aan onderzoek naar de behandeling van te vroeg en/of te klein geboren neonaten, en aan onderzoek ter evaluatie van de oorzaken die leiden tot variabele uitkomsten van de "high risk" prematuren.

Vroege postnatale glucose controle kan een belangrijke aanpasbare risicofactor zijn voor klinische uitkomsten.

In utero, zijn de glucosewaarden normaliter tussen de 4-6 mmol/L, maar prematuren hebben een grotere kans op zowel, hyperglykemiën (20-86%, afhankelijk van hoe dit wordt gedefinieerd) als hypoglykemiën (<2.6 mmol/l 17%).

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de doeltreffendheid, veiligheid en bruikbaarheid van real time continue glucosemonitoring (rCGM) tijdens neonatologie intensive care unit (NICU).

Primaire doelstelling:

- * Het evalueren van de doeltreffendheid van rCGM in de regulatie van de glucoseconcentratie in de premature pasgeborene
- * Het evalueren van de klinische aanvaardbaarheid in premature pasgeborenen
- * Het beoordelen van de veiligheid wat betreft risico's op hypoglycaemie in premature pasgeborenen

Secondaire doelstelling(en):

- * Het evalueren van de kostenefficiëntie en het belang van een dergelijke interventie voor de nationale gezondheidszorg

Onderzoeksopzet

Baseline:*

Inclusie/Exclusie

Randomisatie

Demografie

Klinische conditie

Interventieperiode:

interventiegroep:

Dag 1 * Dag 6:

- * Insertie van de glucosesensor
- * Verzamelen van glucose gegevens verkregen via continue real time glucosemonitoring
- * Controle glucose op basis van gewijzigd algoritme op papier
- * Overige klinische gegevens worden geregistreerd
- * Dag 3 * Klinische vragenlijst

Controlegroep:

Dag 1 * Dag 6:

- * Insertie van de glucosesensor
- * Verzamelen van glucose gegevens door continue glucosemonitoring niet zichtbaar voor het medische team
- * Controle van glucose volgens standaard klinische behandeling
- * Overige klinische gegevens worden geregistreerd

Vervolgperiode na de interventie: Dag 7 tot 36 weken zwangerschap

Dag 7:

Verwijderen van glucosesensor
Klinische vragenlijst
Cases hebben een oudervragenlijst

Dag 14:

Controle van plek van de sensor
Klinische details worden geregistreerd
Lengte, gewicht, hoofdomtrek

Eind van het onderzoek: 36 weken gecorrigeerde zwangerschapsduur:

Klinische conditie
Lengte, gewicht, hoofdomtrek Beoordeling van het gebruik van middelen
Niveau van de zorg (BAPM-klassificatie)

Inschatting van belasting en risico

De neonaat kan enig ongemak ervaren wanneer de sensor wordt ingebracht, er is een klein risico op een milde bloeditstorting op de plek van de sensor. De sensor veroorzaakt geen enkel ongemak als deze eenmaal is ingebracht. Er bestaat een kleine kans op een infectie, maar dat is in de 400 gevallen in de voorafgaande onderzoeken niet voorgekomen. Gelijksortige sensoren zijn zonder complicaties gebruikt bij meer dan 400 prematuren .

Contactpersonen

Publiek

Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust and University of Cambridge

Hills Road Box 116 Level 8
Cambridge CB20QQ
GB

Wetenschappelijk

Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust and University of Cambridge

Hills Road Box 116 Level 8
Cambridge CB20QQ
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Informed Consent ouders

* * 33+6 weken zwangerschap

* * 24 uur oud

* Geboortegewicht * 1200 g

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Een niet met het leven verenigbare aangeboren afwijking die op het moment van de werving voor de studie bekend is

- * Alle aangeboren metabole afwijkingen die op het moment van de werving voor de studie bekend zijn
- * Pasgeborenen die, volgens de behandelend arts op het moment van de werving voor de studie, geen reële vooruitzichten hebben om te overleven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-07-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Enlite sensor glucosemeter en Minimed 640 G systeem (glucosemonitor)
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2019
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	12793535
CCMO	NL58499.029.16