

Huidige status van impaired hypo-awareness (IAH) bij mensen met diabetes type 1; verandering in prevalentie, impact van glucose monitoring technologie en psychosociale impact

Gepubliceerd: 23-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doel van het studie is te onderzoeken wat de huidige prevalentie van IAH en ernstigste hypoglycemieën is bij patiënten met diabetes type 1.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48008

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidige status van IAH bij mensen met diabetes type 1

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Insuline afhankelijke diabetes mellitus 1, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: HypoResolve project; project welke wordt gesubsidieerd door de Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 1, Glucose monitoring technologie, Hypoglycemie, Impaired awareness of hypoglycemia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst zal huidige prevalentie van IAH en ernstige hypoglycemieën zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Frequentie van IAH verandering in tijd.
- Verschil in frequentie van IAH/ernstige hypoglycemieën bij patiënten die RT-CGM/FGM gebruiken, in vergelijking met patiënten die traditionele glucosemeter gebruiken.
- Odds ratio van factoren die lijden tot ontwikkeling/preventie van IAH/ernstige hypoglycemieën, in tijd.
- Antwoord op verschillende vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypoglycemie is de meest voorkomende complicatie van insuline behandeling bij patiënten met diabetes type 1 en beperkende factor voor optimale glycemie controle. Recidiverende hypoglycemieën kunnen gewenning induceren wat leidt tot impaired awareness of hypoglycemia (IAH). In de afgelopen 5-10 jaar is het gebruik van continue real-time glucosemonitoring systemen (RT-CGM) en flash glucose monitoring (FGM) snel toegenomen bij diabetes type 1, met doel om

glycemie controle te verbeteren en te lijden tot daling van hypoglycemieën. Tot heden is er zowel voor RT-CGM als FGM geen harde bewijs dat het gebruik van continue glucose monitoringssystemen leidt tot vermindering van IAH bij diabetes type 1 patiënten, ondanks daling van ernstige hypoglycemieën of sensor-gemeten hypoglycemieën. Er moet dus alsnog bevestigd worden of chronisch gebruik van continue glucose monitoringssystemen impact heeft op prevalentie van IAH bij patiënten met diabetes type 1. Gezien onder andere boven beschreven veranderingen in de klinisch zorg voor diabetes, zoals toegenomen gebruik van RT-CGM en FGM, zal het van grote toegevoegde waarde zijn om te onderzoeken wat de huidige prevalentie is van IAH en ernstige hypoglycemieën in diabetes type 1 patiënten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van het studie is te onderzoeken wat de huidige prevalentie van IAH en ernstigste hypoglycemieën is bij patiënten met diabetes type 1.

Onderzoeksopzet

Het studie zal een cross-sectionele observationele cohort studie zijn. Het studie zal worden verricht in Radboud universitair medisch centrum, afdeling interne geneeskunde. Patiënten met diabetes type 1 die op de polikliniek komen zullen worden gevraagd deel te nemen aan het onderzoek. Tevens zullen patiënten met diabetes type 1 die eerder hebben deelgenomen aan onderzoek op onze afdeling en hebben aangegeven te kunnen worden benaderd voor andere onderzoeken, worden gevraagd om mee te doen met dit onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënt heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Deelname aan het onderzoek kan wel bijdragen aan meer kennis over het IAH en gevolgen hiervan op het dagelijks leven. Op lange termijn zou dit mogelijk voordelige veranderingen kunnen hebben op behandeling en begeleiding van patiënten met diabetes.

Het meedoen aan het onderzoek levert u geen nadelige effecten op. Alleen indien er bloed wordt afgenomen kan dit kortdurend pijnlijk zijn of een bloeditstorting geven. Dit herstelt altijd spontaan.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Lunterse beekstraat 20
Nijmegen 6541 WP
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Lunterse beekstraat 20
Nijmegen 6541 WP
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)

- Diabetes mellitus type 1
- Leeftijd *16 jaar
- Mogelijkheid tot teken van informed consent
- Voldoende Nederlands kunnen spreken en lezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige psychiatrische comorbiditeit.
- Andere comorbiditeit welke mogelijk zullen interfereren met het voltooien van de vragenlijsten, beoordeeld door onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-02-2021

Aantal proefpersonen: 700

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL71207.091.19