

Sensor voor het meten van het bloed glucose level als input voor de kunstmatige alvleesklier: een sensor validatie trial.

Gepubliceerd: 28-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het belangrijkste doel is het bepalen van de nauwkeurigheid van de Guardian Sensor 3 in combinatie met de door Inreda Diabetic BV ontwikkelde transmitter. Secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van verschillen in sensorprestatieparameters...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART 1

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Suikerziekte type 1

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Inreda Diabetic B.V.

Overige ondersteuning: Bedrijf: Inreda Diabetic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Glucose, Sensor, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter om de glucose-nauwkeurigheid uit te drukken is de MARD-waarde (gemiddeld absoluut relatief verschil tussen vingerprikken en de Guardian Sensor 3-metingen).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire nauwkeurigheidsparameters zijn:

- * Totaal percentage van gemeten glucosewaarden die binnen $\pm 0,83$ mmol / l van een SMBG-meting vallen bij een glucosespiegel van $<5,55$ mmol / l.
- * Totaal percentage gemeten glucosewaarden dat binnen 15% van een SMBG-meting valt bij een glucosespiegel van $> 5,55$ mmol / l.
- * Totaal percentage gemeten glucosewaarden die vallen in zone A en B van het Clarke Error Grid.
- * PARD-waarde van de Guardian sensor in combinatie met de Enlite sensor

AP-gerelateerde uitkomstparameters zijn:

- * Levensduur van de sensoren;
- * Percentage tijd dat de sensoren beschikbaar zijn als invoer voor het algoritme.

Andere onderzoeksparameters zijn demografische kenmerken, gewicht, lengte,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inreda Diabetic BV. (Goor, Nederland) ontwikkelde een bi-hormonaal reactief gesloten lussysteem om de regulatie van glucoseregulatie bij patiënten met diabetes mellitus type 1 te automatiseren. Deze kunstmatige alvleesklier (AP) bestaat uit twee subcutane glycosen-sensoren met transmitters om continu de bloedglucosewaarden te meten en bestaat uit een algoritme om de hoeveelheid toe te dienen insuline of glucagon te bepalen. In de huidige CE-gemarkeerde AP worden glucosewaarden gemeten door Enlite Sensor (Medtronic) in combinatie met Inreda Diabetic transmitters. In de toekomst zal Medtronic de Enlite Sensor vervangen door de Guardian Sensor 3 (Medtronic).

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is het bepalen van de nauwkeurigheid van de Guardian Sensor 3 in combinatie met de door Inreda Diabetic BV ontwikkelde transmitter. Secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van verschillen in sensorprestatieparameters tussen de Guardian Sensor 3 en Enlite Sensor, beide in combinatie met Inreda-zender; en om AP-gerelateerde resultaten te onderzoeken voor zowel de Guardian Sensor 3 als de Enlite Sensor.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, observationele proef sensor validatie studie die in één centrum wordt uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen grote risico's verbonden aan deze studie, aangezien de patiënten tijdens de studie hun gebruikelijke diabetesbehandeling zullen gebruiken. Het meest prominente risico is dat patiënten huiduitslag kunnen krijgen door de pleisters van de geplaatste sensoren en mogelijk een bloeding of mogelijke pijn door de vingerprikken/sensoren. De last van het onderzoek is ook relatief laag. Patiënten hoeven het Rijnstate ziekenhuis slechts tweemaal te bezoeken en worden slechts gevraagd om 7 vingerprikken per dag uit te voeren en

te registreren. Er zijn geen individuele voordelen voor deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Inreda Diabetic B.V.

Klavermaten 65-5
Goor 7472 DD
NL

Wetenschappelijk

Inreda Diabetic B.V.

Klavermaten 65-5
Goor 7472 DD
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)

- * Gediagnosticeerd met diabetes type 1;
- * Leeftijd tussen de 18 en 75 jaar;

* Bereid en in staat om het informed consent formulier te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * BMI > 35 kg/m²;
- * Huidaandoening die niet geschikt is voor het inbrengen van een naald;
- * Bekend of vermoed probleem gerelateerd aan het gebruik van enzym gebaseerde glucose sensoren;
- * Gebruik van paracetamol gedurende de studie periode;
- * Patiënten die tijdens de studieperiode gaan zwemmen of een sauna bezoeken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-11-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: zender van de Kunstmatige alvleesklier

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2020
Soort: Eerste indiening
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	NL74582.091.20