

Prestaties van de GlucoMen® Day CGM (WaveForm Cascade) Continue Glucose Monitor (CGM) onder extreme sportomstandigheden bij personen met type 1 diabetes mellitus

Gepubliceerd: 11-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De prestaties van de MWF-CGM beoordelen bij 20 proefpersonen met diabetes tijdens een 6-daagse mountainbike-challenge en gedurende een week na de BvdGF-mountainbike-challenge in september 2020.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49340

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prestatie van de GlucoMen® Day CGM tijdens extreme sportomstandigheden

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: dit is een investigator initiated onderzoek onder coordinatie van het Diabetes Research Centrum;Zwolle. Menarini voorziet in de materialen en een unrestricted grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucose monitor, Diabetes Mellitus, Glucose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten

A: Tijd bij hypoglykemie, normo- en hyperglycemie bij vergelijking van SMBG met MWF-CGM; afzonderlijke analyse van prestaties tijdens zware inspanning en in rusttoestand

B: MAD en MARD van geregistreeerde glucoseconcentraties, waarbij de capillaire metingen als referentiewaarde worden genomen, opnieuw zowel tijdens zware inspanning als tijdens rusttoestand

C: Parkes Error grids (ISO15197: 2013) met de capillaire metingen als referentiewaarden, tijdens zware inspanning en in rusttoestand

D: tevredenheid met en bruikbaarheid van het apparaat, vooral tijdens zware inspanning

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes therapie vereist veel zelfmanagement van patiënten met diabetes type 1: minimaal vier keer per dag een vingerprik om de bloedsuikerspiegel te meten en insuline te injecteren ('geef een bolus') of het aflezen en interpreteren van de glucosemetingen zoals gepresenteerd door ofwel Flash Glucose Monitoring (FGM) of realtime continue glucosemeting (rt-CGM).

Patiënten moeten elke keer hun insulinebehoefte bepalen, wat voornamelijk afhangt van de werkelijke bloedsuikerspiegel, wat de patiënt gaat eten (om precies te zijn: de hoeveelheid koolhydraten in het voedsel), in hoeverre de patiënt de afgelopen dagen fysieke activiteiten heeft uitgevoerd, gaat de komende uren lichaamsbeweging uitvoeren, evenals de recent gegeven insulinebolussen. Naast deze factoren verzwakken (ten minste) twee andere persoonlijke factoren de benodigde hoeveelheid insuline: koolhydraatverhouding en insulinegevoeligheid; deze factoren zijn persoonlijk en kunnen in de loop van dagen en weken variëren.

Bij actieve proefpersonen die sporten en sporten, zou een goede glucoseregulatie, inclusief het voorkomen van hypo- en hyperglycemieën, goede prestaties mogelijk maken. Dit zal nog meer het geval zijn wanneer de sportactiviteit zwaar en extreem gaat

Doel van het onderzoek

De prestaties van de MWF-CGM beoordelen bij 20 proefpersonen met diabetes tijdens een 6-daagse mountainbike-challenge en gedurende een week na de BvdGF-mountainbike-challenge in september 2020.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel onderzoek, waarbij verschillende methoden worden vergeleken om de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van glucosemetingen te beoordelen tijdens zware inspanning en in rust. Een vergelijking van de door het MWF- CGM, gerapporteerde glucoseconcentraties met capillaire metingen (ten minste 7 metingen per dag) zal gelijktijdig worden uitgevoerd tijdens 6 dagen zware inspanning en gedurende een week in rustomstandigheden.

Deelnemers houden een dagboek bij waarin ze precies hun insulinedoseringen noteren (in het geval van pompgebruikers: toestaan **dat de beschikbare gegevens worden uitgelezen) om deze gegevens te combineren met de andere beschikbare informatie (glucosemetingen en activiteitsmeterwaarden) .

Inschatting van belasting en risico

Een kleine naald wordt door de huid gestoken en een kleine probe blijft 14 dagen zitten. Geen verdere risico's voor het onderwerp

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
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)

Personen met type 1 diabetes mellitus, gebruikmakend van insuline ofwel door MDI ofwel door CSII
Fit genoeg zijn om deel te nemen aan de Bas van de Goor foundation *we bike to change diabetes* challenge in 2020 *en bereid om een **week in rust te blijven in de week na de uitdaging.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De proefpersonen die deelnemen aan de MTB-challenge, maar zich onthouden van deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 14

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2020

Soort: Amendement

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	NL74410.075.20