

InPenTM-gebruikerservaring

Gepubliceerd: 15-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de gebruikerservaring te beoordelen bij patiënten met diabetes type 1 die de InPen* met de app InPen* Diabetes Management en het Guardian* 4-systeem gebruiken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

InPenTM-gebruikerservaring

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes (suikerziekte) type 1

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGM (continue glucose meting), Diabetes type 1, Guardian 4 systeem, InPen Diabetes Management App

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met insulineafhankelijke diabetes mellitus wordt de glycemiebeheersing beïnvloed door verschillende factoren, zoals de insulinedosering, insulineabsorptie, timing, fysiologische/leefstijlfactoren zoals beweging, voedselpatroon, slaap, hormonen en ziekte. Deze factoren kunnen bijdragen aan significante veranderingen in insulinevraag, waardoor het zelf onder controle houden van diabetes lastig wordt.

Het komt vaak voor dat mensen met diabetes die insuline gebruiken een insulinedosis missen. Tot voor kort was er geen objectieve manier om dosisgewoonten te beoordelen bij patiënten met diabetes die zelf insuline injecteren met spuiten of pennen. Daarom waren artsen afhankelijk van de meldingen van patiënten zelf over de insulinetoediening om wijzigingen in het insulineregime te maken. Dit kon leiden tot over- of onderbehandeling.

Doorlopende glucosebewaking (Continuous Glucose Monitoring, CGM) verbetert de mogelijkheid van patiënten om snelle en nauwkeurige glucosewaarden te krijgen, maar patiënten moeten nog steeds honderden beslissingen per dag maken met weinig advies over wat ze moeten eten, wat ze moeten toedienen, wanneer ze moeten toedienen en hoe ze moeten omgaan met activiteiten zoals sporten.

Het InPen*-systeem met geïntegreerde real-time CGM kan patiënten intelligente automatisering bieden, en detectie, inzichten en aanbevelingen die hen in staat stelt geïnformeerde beslissingen te nemen over beheer van hun diabetes.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de gebruikerservaring te beoordelen bij patiënten met diabetes type 1 die de InPen* met de app InPen* Diabetes Management en het Guardian* 4*systeem gebruiken.

Onderzoeksopzet

Studieontwerp Deze studie is een multicenter, eenarmige studie bij insuline-vereisende volwassen proefpersonen met type 1 diabetes behandeld met MDI (basale en bolus) therapie. De totale studieduur is ongeveer 10 weken per deelnemer. Het onderzoek bestaat uit een inloop (fase 1) en studiefasen 2, 3 en 4. Zie figuur CIP pagina 12.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fase 1: Inschrijving (Bezoek 1) en Screening/begin run-in periode (basislijn/Bezoek 2) Het doel van de run-in fase is om de gegevens voor de basislijn HbA1c en geblindeerde doorlopende glucosebewaking (Continuous Glucose Monitoring, CGM) te verzamelen terwijl proefpersonen hun actuele MDI therapie volgen. Er wordt gebruik gemaakt van geblindeerde CGM met de Guardian> Sensor 3 en Guardian> Link 3-transmitter om de basislijn CGM-gegevens te verzamelen voor alle proefpersonen gedurende twee weken. Onderzoeksfasen Fase 2 (Bezoek 3): Alle proefpersonen gebruiken een slimme bolusinsulinepenspuit (InPen>) en een app met dosisrekenmachine (de app InPen> Diabetes Management) en zetten hun eigen SMBG, iscCGM of RT-CGM voort gedurende twee weken. Fase 3 (Bezoek 4): Proefpersonen krijgen een controlebezoek (titratie) in de kliniek of op afstand na Fase 2 (4 weken vanaf de start/basislijn). Proefpersonen blijven de Inpen en InPen-app nog twee weken gebruiken met de HCP-inzichten die zijn verkregen tijdens het nacontrolebezoek met titratie. Er wordt geblindeerde CGM gebruikt voor alle proefpersonen. Fase 4 (Bezoek 5): Na vier weken onderzoeksfase wordt HbA1c verzameld, stoppen alle proefpersonen met hun eigen SMBG, iscCGM of RT-CGM en gebruiken onderstaande apparaten (Bezoek 5): > InPen> en app InPen> Diabetes Management > Guardian> 4-systeem (RT-CGM) o Guardian> 4-sensor o Guardian> 4-transmitter o Guardian> 4-app Na twee weken in het systeem leggen proefpersonen contact met het onderzoekscentrum voor een bezoek op afstand (Bezoek 6). Alle proefpersonen gebruiken het InPen>-systeem gedurende vier weken en verlaten daarna het onderzoek (Bezoek 7). Wanneer proefpersonen het onderzoek verlaten bij Bezoek 7 wordt HbA1c verzameld.

Inschatting van belasting en risico

De verzamelde gegevens kunnen de ontwikkeling en beschikbaarheid van verbeterde Medtronic-apparaten vergemakkelijken die in de toekomst aanzienlijke voordelen voor patiënten kunnen opleveren. In het licht hiervan zijn wij van mening dat de algemene potentiële voordelen voor de algemene populatie van patiënten met diabetes opwegen tegen elk risico voor proefpersonen die ervoor kiezen om deel te nemen aan het onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

1. De proefpersoon is 18-75 jaar oud bij het toelatingsonderzoek
2. De proefpersoon ontvangt MDI-therapie (gedefinieerd als * 3 insuline-injecties per dag en op een basaal/bolusregime) * 1 jaar voorafgaand aan het toelatingsonderzoek
3. De proefpersoon heeft reeds 1 jaar voorafgaand aan het toelatingsonderzoek een medische diagnose van type 1 diabetes
4. De proefpersoon heeft een geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) minder dan 10% zoals beoordeeld door een lokaal laboratorium <*15 dagen voor het toelatingsonderzoek of bij het toelatingsonderzoek
5. De proefpersoon ontvangt MDI-therapie met SMBG, doorlopende glucosebewaking (Continuous Glucose Monitoring, CGM) of

intermitterende scan-CGM (iscCGM)

6. De proefpersoon is bereid gegevens te uploaden van een BG-meter, moet internettoegang hebben en een compatibel computersysteem dat voldoet aan de eisen voor het thuis uploaden van gegevens.

7. De proefpersoon is bereid en in staat handtekening en datum te plaatsen op de geïnformeerde toestemming, alle onderzoeksprocedures na te leven en alle onderzoeksapparaten te dragen zoals tijdens het onderzoek vereist.

8. De proefpersoon is bereid een van de volgende insulines te gebruiken of ernaar over te schakelen:

Humalog** (insulinelipro-injectie)

NovoLog** (insuline-aspart)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd met een positieve zwangerschapstest bij het toelatingsonderzoek of die van plan zijn zwanger te worden tijdens de loop van het onderzoek.

2. Vrouwen die borstvoeding geven.

3. De proefpersoon heeft niet verholpen huidaandoeningen op de plaats van de sensor (bijv. psoriasis, dermatitis herpetiformis, uitslag, stafylokokkeninfectie).

4. De proefpersoon neemt actief deel aan een onderzoeksstudie (medicijn of apparaat) waarin hij/zij behandeling heeft ontvangen met een onderzoeksgeneesmiddel of -apparaat in de laatste 2 weken voor registratie voor dit onderzoek, naar oordeel van de onderzoeker.

5. De proefpersoon misbruikt momenteel illegale drugs, marijuana, alcohol of voorgeschreven medicijnen (anders dan nicotine), naar oordeel van de onderzoeker.

6. De proefpersoon lijdt aan overige ziekten of aandoeningen die de patiënt kunnen uitsluiten van deelname aan het onderzoek, naar oordeel van de onderzoeker.

7. De proefpersoon is wettelijk incompetent, ongeletterd of een kwetsbare persoon.

8. Onderzoekspersoneel betrokken bij de uitvoering van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: nPen[®] en InPen[®] Diabetes Management App

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL77928.078.21