

Bihormonale closed loop in type 1 diabetes: een randomized trial

Gepubliceerd: 29-07-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van het onderzoek is de lange termijn klinische effectiviteit van de behandeling met een bihormonale fully closed loop systeem gedurende 12 maanden te vergelijken met de huidige meest gebruikte behandeling en de meest geavanceerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DARE

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Zorginstituut Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bihormonaal, diabetes type 1, fully closed loop, pomp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de Time in Range (TIR; % van de tijd gespendeerd in het doelbereik tussen 3.9-10 mmol/l) bij 12 maanden, welke wordt vergeleken tussen de interventie en de controle behandeling binnen elke arm.

Secundaire uitkomstmaten

Onder secundaire uitkomsten worden kosten-effectiviteit, PROMs, andere glykemische uitkomsten, veiligheid en apparaatgerelateerde uitkomsten meegenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met type 1 diabetes mellitus (T1DM) hebben levenslange insulinetherapie nodig. Insulinetherapie verbetert, maar normaliseert de bloedglucosespiegels niet volledig met de huidige therapieën. Huidige therapieën omvatten subcutane insuline-injectie of subcutane insuline-infusie, gecombineerd met een apparaat om glucosespiegels te meten (vingerprik, intermitterende sensor of continue glucosemonitoring). Hoewel ze een enorme verbetering van de glykemische controle hebben opgeleverd, moeten patiënten elke dag bewust met hun glucoses omgaan en nog steeds maaltijdbolussen berekenen. Een geautomatiseerd insulinetoedieningsapparaat dat zowel de basale als de prandiale insulinebehoefte dekt, zou nog een grote sprong voorwaarts betekenen. De fully closed loop met 2 hormonen (DHFCL) biedt een nieuwe strategie van geautomatiseerde insulinetoediening (in combinatie met gerichte glucagon-infusie als insuline-antagonist om de normale fysiologie nog beter te benaderen).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de lange termijn klinische effectiviteit van de behandeling met een bihormonale fully closed loop systeem gedurende 12 maanden te vergelijken met de huidige meest gebruikte behandeling en de meest geavanceerde behandeling beschikbaar voor type 1 diabetes patiënten. Secundaire

doelstellingen zijn onder meer de beoordeling van de kosteneffectiviteit, door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROM's), andere glykemische uitkomsten en veiligheid.

Onderzoeksopzet

Een 12 maanden durende, open-label, 2 armig, gerandomiseerde parallel groep trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 groep zal de bihormonale pomp (Inreda, Diabetic; CE gemarkeerd) gebruiken. De andere groep zal hun eigen behandeling continueren.

Inschatting van belasting en risico

De kans op grote risico's in deze studie is gelimiteerd. Mogelijk risico is de toediening van een incorrecte hoeveelheid insuline of glucagon door de bihormonale pomp, welke kan resulteren in een hypo- of hyperglykemie met klinische symptomen ofwel ernstige hypoglykemie, ketoacidose of ziekenhuisopname. Dit kan veroorzaakt worden door falen van het algoritme, technisch falen of incorrecte glucosesensor metingen. Echter er zijn meerdere maatregelen getroffen om deze risico's te doen minimaliseren voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Leeftijd tussen 18 en 75 jaar;
- Minimaal 1 jaar geleden gediagnosticeerd met type 1 diabetes;
- HbA1c $\leq$ 91 mmol/mol;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidig gebruik van een niet geregistreerde hybrid closed loop pomp;
- BMI >35 kg/m²;
- eGFR <30 mL/min/1.73m²;
- Plan om de huidige diabetesbehandeling in de komende 3 maanden te veranderen;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 03-10-2023
Aantal proefpersonen: 240
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: bihormonale pomp
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL81500.041.23