

Het functioneren van de Freestyle Libre™ isCGM (versie 2) tijdens dagelijks gebruik in ouderen

Gepubliceerd: 24-04-2024 Laatste bijgewerkt: 04-06-2024

Het vaststellen van de accuraatheid van de FSL in personen ouder dan 70 jaar, met diabetes (type 1 of 2), in vergelijking met capillaire en veneuze glucose metingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het functioneren van de Freestyle Libre glucose monitor (ver. 2) in ouderen

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Freestyle Libre, Glucose Monitoring, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De accuraatheid van de FSL-v2 vergeleken met capillaire metingen in de thuis-setting.

Secundaire uitkomstmaten

De accuraatheid van de FSL-v2 vergeleken met veneuze metingen tijdens een orale glucose tolerantietest.

De toepasbaarheid en tevredenheid met de FSL

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de optimale regulatie van diabetes middels insuline zijn frequente metingen van het bloedglucose noodzakelijk. De Freestyle Libre (FSL) is een intermitterende glucose monitor, welk het glucosegehalte in het interstitiële vocht meet. Het is aangetoond dat de FSL de glycemische regulatie van patiënten verbeterd en de ziektelast verlaagt. De accuraatheid van de FSL is in eerdere studies onderzocht, echter betroffen deze studies met name de jongere deelnemers. Echter vormen in de praktijk de ouderen een steeds grotere proportie van de FSL gebruikers. Naar mate de leeftijd toeneemt, verandert de dynamiek van het interstitiële vocht, welk mogelijk een gevolg heeft voor het functioneren van de FSL. Daarom is het nodig om het functioneren in de oudere populatie te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de accuraatheid van de FSL in personen ouder dan 70 jaar, met diabetes (type 1 of 2), in vergelijking met capillaire en veneuze glucose metingen.

Onderzoekopzet

Een prospectieve, non-gerandomiseerde cohort studie van de FSL versie 2, vergeleken met de capillaire metingen middels de Contour Plus Blue in de thuis-setting, en veneuze metingen tijdens de in-clinic setting.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen gevraagd worden om de FSL te dragen en hun glucose op gezette tijden te meten (minimaal 4 maal per dag, maar idealiter 7 maal). Tevens zullen de deelnemers een 4 uur durende in-clinic sessie ondergaan, tijdens welke een orale glucose test zal worden afgenomen, waarbij op gezette tijden, middels een intraveneuze katheter, bloed zal worden afgenomen

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd ≥ 70 op het moment van inclusie
- Diabetes, type 1 of 2
- In staat tot het geven mondelingen en schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een geschiedenis van allergische reacties op het gebruikte kleefmateriaal.
- Regelmatig gebruik van paracetamol
- De Nederlandse taal niet machtig
- Het gebruik van orale of geïnjecteerde corticosteroïden in de laatste 3 maanden
- Onvoldoende behandelde schildklierziekten of hypertensie
- Slechte visus
- Onvermogen of onbereidheid tot het volgen van het studie protocol.
- Elke ernstige of onvoldoende gecontroleerde medische of psychische aandoening die, naar mening van de onderzoeker, het vermogen om aan het onderzoeksprotocol te voldoen, aantast.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 03-03-2024

Aantal proefpersonen: 26

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Freestyle Libre Versie 2

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL83285.042.23