

ECSPECT-HYPO trial

Gepubliceerd: 19-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

A stepped-care approach starting with HypoAware intervention, with eventual additional continuous glucose monitoring (CGM), is more (cost-)effective compared with CGM only in type 1 diabetes patients with an impaired awareness of hypoglycemia.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29063

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ECSPECT-HYPO

Aandoening

Diabetes type 1, Hypoglycaemia, Impaired awareness of hypoglycemia, Continuous glucose monitoring, Psychoeducation.

Diabetes type 1, Hypoglycaemie, Hypoproblematiek, Continue glucose monitoring, Psychoeducatie.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medical Center

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequency of (self-reported) severe hypoglycemia

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

A stepped-care approach starting with HypoAware intervention, with eventual additional continuous glucose monitoring (CGM), is more (cost-)effective compared with CGM only in type 1 diabetes patients with an impaired awareness of hypoglycemia.

Onderzoeksopzet

Baseline, 3, 6, 12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Continuous glucose monitoring (CGM)
- Stepped Care: starting with HypoAware (step 1), a psycho-educational programme, and later adding CGM if needed (step 2)

Contactpersonen

Publiek

C. Racca
Amsterdam
The Netherlands

Wetenschappelijk

C. Racca
Amsterdam
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 years or older
- Type 1 diabetes, treated with either continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) or multiple daily insulin injections (MDI)
- Impaired awareness of hypoglycemia, as defined by Gold criteria (i.e., with a Gold score ≥ 4) and one or more severe hypoglycemic events (defined as events requiring external assistance) the past two years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Renal insufficiency, with glomerular filtration rate (GFR) < 30 mL/min
- History of myocardial infarction in the last 3 months
- Current untreated proliferative diabetic retinopathy
- Current (treatment for) malignancy
- Current psychiatric disorders
- Current substance abuse or alcohol abuse (men >21 units/week, women >14 units/week)
- Pregnancy or pregnancy wish
- Current use of FreeStyle Libre, acquired < 3 months prior to screening for problems with hypoglycemia; $\bar{s}$
- Any hearing or vision impairment that could hinder perception of the glucose display and alarms, or otherwise incapable of using a (RT-)CGM, in the opinion of the investigator
- Poor command of the Dutch language or any (mental) disorder that precluded full understanding of the purpose and instructions of the study
- Any known or suspected allergy to trial-related products

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2018
Aantal proefpersonen:	115
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 48870
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6619
NTR-old	NTR6949
CCMO	NL64474.029.18
OMON	NL-OMON48870

Resultaten