

Het effect van Glucerna Sondevoeding op de bloedsuikerwaarden van Intensive Care patienten (GluCip Trial)

Gepubliceerd: 14-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel is om te onderzoeken of Glucerna minder glucosevariabiliteit bewerkstelligt, gedefinieerd als de gemiddelde absolute glucose (MAG) verandering, en daardoor een betere glycemische controle geeft in vergelijking met een standaard hoog...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GluCip Trial

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, glucose variabiliteit, hoge bloedsuikerwaarden door stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Abbott Inc. , gedeeltelijke sponsoring van sensoren door Abbott Inc.; overig via externe financiering van onderzoeksstichting van de intensive care.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedsuikerregulatie, continue glucose monitoring, glucosevariabiliteit, sondevoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van glucose variabiliteit, gedefinieerd als de gemiddelde absolute glucose (MAG) verandering (delta glucose / delta tijd) in mmol / l / uur, gemeten door middel van continue glucose monitoring technologie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: tijd in doelbereik (tussen de 6-9 mmol / l) en onder en boven het doelbereik. Het gemiddelde (sensor) glucose, standaardafwijking van glucosewaarden, ernstige hypo- en hyperglycemie ($<2,2$ mmol / l en $> 15,0$ mmol / l), hoeveelheid insuline gebruik, dagelijkse hoeveelheid aan voeding en klinische gastro-intestinale symptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glucoseregulatie is een belangrijk patient-management doel op de Intensive Care. Glucerna® is een enterale formule (gereduceerd in koolhydraten, gemodificeerd vet en vezelhoudend) dat is ontwikkeld om de bloedglucose bij patiënten vatbaar voor hyperglykemie te reguleren. De potentiële rol voor Glucerna om bloedglucoses te reguleren in ernstig zieke patiënten is nog niet vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of Glucerna minder glucosevariabiliteit bewerkstelligt, gedefinieerd als de gemiddelde absolute glucose (MAG)

verandering, en daardoor een betere glycemische controle geeft in vergelijking met een standaard hoog-koolhydraat enterale formule. Continue glucose monitoring technologie zal worden gebruikt om glycemische variabiliteit en glycemische controle te evalueren.

Onderzoeksopzet

singel-center, open-label gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen worden gerandomiseerd om ofwel Glucerna® 1.5 kcal (Abbott, USA), de standaard enterale formule gebruikt in onze ICU en de te onderzoeken enterale voeding, of Fresubin® Energy Fibre (Fresenius, UK), de controle sondevoeding te gebruiken. Alle proefpersonen krijgen een Freestyle Navigator subcutane continue monitoring glucose (CGM) systeem om de glycemische status te monitoren.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht die verband houden met de aard van de enterale voeding. Beide soorten sondevoeding worden nu gebruikt (Glucerna) of werden gebruikt (Fresubin) als standaard enterale voeding in onze ICU, zonder grote risico's. De Freestyle Navigator CGM systeem werd reeds gebruikt in een aantal andere klinische studies zonder enige bijwerkingen.

Risico's met betrekking tot de plaatsing van de Freestyle Navigator CGM systeem zijn: bloeden > 1 ml (soms), zwelling of roodheid (zeldzaam) blauwe plekken > 1cm (zeldzaam) of infectie (zeldzaam). De glucosesensor wordt op 5 momenten gekalibreerd waarvoor 0.5mL bloed per keer wordt afgenomen via een bestaande arteriële lijn (in totaal $5 \times 0.5 = 2.5$ mL gedurende de studie).

Verwacht wordt dat dit protocol toegenomen kennis zal opleveren over het glycemische effect van een ziektespecifieke sondevoeding. De wetenschappelijke kennis die kan worden verkregen uit dit onderzoek is in een eerlijk evenwicht met de beschreven minimale risico's.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC

NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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 ≥ 18 jaar
Patiënten met een verwachte verblijfsduur op de IC van minimaal 24 uur
Indicatie voor sondevoeding voor ten minste 72 uur
Indicatie voor glucoseregulatie met insuline
Patiënt en/of surrogaat begrijpt en ondertekent het informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient met een contraindicatie voor sondevoeding of voor de plaatsing van een glucosesensor
Patiënten die eerder gerandomiseerd zijn voor de GluCip trial
Elke andere conditie dat naar mening van de onderzoeker de deelname van de patient aan de studie kan dwarsbomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Freestyle Navigator II continue glucose monitoring systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL51918.100.14