

Een pilot studie om het functioneren van een glucose sensor op een vaginale ring te vergelijken met conventionele glucose metingen in de vinger en met een CGM sensor.

Gepubliceerd: 15-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze pilot is om nu bij een patiënte met diabetes en sterk wisselende suikergehaltes metingen uit te voeren met de vaginale ring met glucose sensor via de vaginaalwand en deze metingen te vergelijken met tegelijkertijd uitgevoerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot studie intravaginale ring met een glucose sensor

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes, intravaginale ring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ligalli BV

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, glucose sensor, intra-vaginale, LiGalli ring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de effectiviteit van vaginale glucosemetingen via de Noviosense glucosesensor op een vaginale ring. Dit zal gebeuren door het vaststellen van betrouwbare glucosemetingen vaginaal entevens door de vergelijking van deze metingen met de vingerprikuitslagen en de uitslagen via de interstitiële huidsensor.

Secundaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de compatibiliteit van de ring met de vaginaalwand, en worden onderzocht door de gynaecoloog via anamnese en inspectie na afloop van de studie. Er zal een vragenlijst worden ingevuld naar de ervaring en evt problemen tijdens het onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

LiGall B.V ontwikkelt een vaginale ring voor medicijnafgifte en diagnostics. Het is bekend dat de vaginaalwand sterk gevasculariseerd is en makkelijk medicijnen doorgeeft, maar ook goed hormoongehalten weergeeft. Van glucose is bekend dat het zeer goed door de (cel)wand penetreert. Noviosense heeft een geminiaturiseerde glucose sensor ontwikkeld. LiGalli en Noviosense hebben samen deze sensor in de ring geïncorporeerd. De achtergrond van deze research is dat we willen onderzoeken of glucose op

deze wijze goed meetbaar is, omdat dat zou betekenen dat het mogelijk wordt om continue glucose te meten via een niet-invasieve methode die door de techniek en electronica van de LiGallring dan vervolgens ook zichtbaar gemaakt kan worden is op (bijv.) een mobiele telefoon. Hetgeen ook de mogelijkheid opent voor waarschuwingen indien de waarden buiten een bepaalde range (dreigen te) vallen.

Er is maar één studie in de literatuur gevonden (Ehrström et al, beschrijving in de Engelstalige background hieronder weergegeven), die vaginaal glucose meet, maar dat was niet gemeten in het transsudaat van de mucose, maar in het vaginale vocht. Studies naar glucosegehalten in de vaginaalwand zijn niet bekend. Noviosense en LiGalli hebben bij een gezonde vrijwilligster glucosemetingen uitgevoerd, waaruit bleek dat glucose inderdaad vaginaal meetbaar is (samenvatting in Engels in NS12-2016 en NS13-2016). Deze studie is zonder problemen met ring en sensor uitgevoerd.

Verder is bij 6 vrouwen een studie uitgevoerd (studie m.b.t. tolerantie van vaginale ring) met de vaginale ring, welke door hen 28 dagen is gedragen. De ring blijkt prima te worden getolereerd en er zijn geen bijzonderheden gevonden na inspectie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot is om nu bij een patiente met diabetes en sterk wisselende suikergehaltes metingen uit te voeren met de vaginale ring met glucose sensor via de vaginaalwand en deze metingen te vergelijken met tegelijkertijd uitgevoerde glucosemetingen in het bloed (vingerprik) en interstitiële vocht (CGM sensor op de huid). De patiente draagt deze sensor al.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-gerandomiseerde, single center, sponsor-geïnitieerde studie bij een vrouwelijke patiente en vrijwilligster met diabetes, die een toestemmingsverklaring heeft getekend. Zij staat bekend bij de endocrinologe met sterk wisselende suikerspiegels.

De vrouw meldt zich op de dag van het onderzoek, krijgt de vaginale ring geplaatst (door een gynaecoloog). Gedurende 4,5 uur zullen de metingen plaatsvinden, en tegelijkertijd ook de registratie van de CGM sensor. Op vastgestelde tijdstippen zullen ook glucosemetingen worden gedaan via vingerprikken.

Na afloop van de metingen wordt de ring door de gynaecoloog verwijderd en zekerheidshalve de vaginaalwand geïnspecteerd. De metingen via deze drie verschillende bronnen zullen vervolgens worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

De ring met de proefopstelling (Noviosense sensor) is getest bij een gezonde vrijwilligster, en ook hierbij zijn geen bijzonderheden gevonden. Alle

materialen zijn biocompatible en medical grade.

De sensor heeft een connectie extern met een potentiostat die ervoor zorgt dat de glucosemeting in de vagina kan worden vastgesteld.

Vanwege deze kleine getallen is het niet geheel uit te sluiten dat de patiënte een licht onaangenaam gevoel zal hebben tijdens het onderzoek. De aanwezige gynaecoloog zal in dat geval de ring onmiddellijk zonodig verwijderen.

De glucosemetingen zullen worden gedaan door het toepassen van een klein potentiaal in het sensor device (0,5V). Het stroompje, in een range van 0-15 micro amp) zal worden gemeten.

Deze meettechniek is dezelfde als in alle huidige op de markt zijnde glucosesensors. Het risico van kortsluiting is geadresseerd door een fysieke scheiding van de electrodes, 100% inspectie en testen van de devices. Er zijn risicoassessment en voorzorgen toegepast. De patiënte kan vragen om beëindiging van de metingen als ze een sensatie krijgt die oncomfortabel en/of onplezierig op ieder mogelijk moment.

Tenslotte, de patiënte zal niet mobiel zijn tgv de verbinding met de potentiostat.

In geval van onwerkzaamheid van het device of welk onvoorziene omstandigheid dan ook zal de gynaecoloog de ring verwijderen en zal het onderzoek worden afgebroken.

Er zijn geen directe voordelen voor de patiënte om mee te doen aan dit onderzoek, anders dan een aanzienlijke bijdrage in de mogelijke ontwikkeling van non-invasieve glucosemetingen voor vrouwen met suikerziekte.

Contactpersonen

Publiek

Ligalli BV

Koninginnegracht 33
Den Haag 2514 AC
NL

Wetenschappelijk

Ligalli BV

Koninginnegracht 33
Den Haag 2514 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)

- . proefpersoon is > 18 jaar op de dag dat zij de toestemmingsverklaring heeft getekend
- . Proefpersoon neemt orale contraceptie (uitgezonderd een vaginale anticonceptiering) en zij menstrueert niet
- . Proefpersoon is gediagnostiseerd met Diabetes type I
- . Proefpersoon draagt een CGM sensor
- . Proefpersoon heeft de toestemmingsverklaring getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . Proefpersoon heeft in het verleden vaginale ziekten gehad
- . Proefpersoon is zwanger
- . Proefpersoon menstrueert
- . Proefpersoon kan of wil zich niet aan het protocol houden
- . Proefpersoon heeft tekenen of symptomen van andere ziekten uitgezonderd diabetes (door medisch onderzoek of in de medische voorgeschiedenis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2017
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Glucosemeter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL61811.098.17