

Metingen van lage glucose met sensor, drempelwaarde en impact (Hypo-METRICS); Een klinisch onderzoek voor de bepaling van de optimale drempelwaarde en duur van lage interstitiële glucosewaarden die impact hebben op het ervaren van hypoglykemie, kwaliteit van leven en gezondheidseconomische uitkomsten

Gepubliceerd: 06-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om impact van symptomatische en asymptomatische episoden van hypoglykemieën beter te begrijpen bij mensen met diabetes mellitus.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49518

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypo-METRICS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie, Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (IMI), The Leona M and Harry B. Helmsley Charitable Trust (HCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucose monitors (CGM), Diabetes mellitus, Hypoglykemie impact

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Parameters van lage interstitiële glucose die optimaal zijn voor detectie en identificatie van patiënt-gerapporteerde hypoglykemieën.

Secundaire uitkomstmaten

Impact van symptomatische en asymptomatische hypoglykemieën op verschillende gebieden van kwaliteit van leven en gezondheidseconomische variabelen.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Hypoglykemieën en angst voor hypoglykemieën vormen een barrière voor optimale glucose controle. Nieuwe technologieën, zoals continue glucose monitors (CGM, glucosesensors) helpen om hypoglykemieën beter te identificeren en om strategieën te bedenken om deze te vermijden. Glucosesensors meten in de huid de glucose en niet in bloed en geven informatie over hoe laag de glucose is en hoe lang dit het geval is. Recente studies hebben aangetoond dat meer dan de helft van de hypoglykemieën die met glucosesensors worden gemeten niet worden herkend door mensen met diabetes en zelfs mensen zonder diabetes hebben sensor glucose waarden die onder de huidige streefwaarden van hypoglykemieën zijn, zoals we die meten met de traditionele monitors.

In deze studie zullen we de impact evalueren van symptomatische en asymptomatische episoden van lage sensor glucose op verschillende klinische, patiëntgerelateerde en gezondheid economische uitkomsten, zoals stemming, kwaliteit van slapen en productiviteit. We zullen verschillende niveaus en duur van lage sensor glucose waarden testen om de best gematchte symptomatische episode te identificeren. Zo kunnen we zo goed mogelijk hypoglykemie definiëren bij mensen die deze sensoren gebruiken.

We zullen ook naar factoren kijken die hierop van invloed zijn, zoals slaap en activiteit en diabetes management gedrag (zoals insuline dosis, koolhydraten tellen, etc).

Aan het einde van deze studie kunnen we hiermee een betere definitie geven van klinisch relevante lage sensor glucose metingen, om klinische en academische interpretatie van CGM data te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om impact van symptomatische en asymptomatische episoden van hypoglykemieën beter te begrijpen bij mensen met diabetes mellitus.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal een multinationale multicenter observationele studie zijn waarbij deelnemers uit 8 centra in Europa zullen worden gerekruteerd. Na het verkrijgen van informed consent zullen aantal baseline vragenlijsten en bloed worden afgenomen. Deelnemers zullen 10 weken een geblindeerde continue glucosesensor dragen, waarbij ze tevens diverse vragenlijsten omtrent hypoglykemie (drie maal per dag en een extra maal bij hypoglykemie) zullen invullen op een smartphone. Tevens zullen ze een Fitbit dragen om hun activiteiten (slaap, fysieke activiteiten) te monitoren. De normale diabetes behandeling en wijze van glucose controle zal tijdens deze 10 weken gecontinueerd worden.

Deelnemers zullen na een jaar opnieuw worden gezien waarbij vragenlijsten en bloed zullen worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Het is een laag-risico studie waarbij het onwaarschijnlijk is dat er bijwerkingen zullen optreden als direct gevolg van de studie, gezien het ontbreken van een interventie.

Dragen van glucosesensor kan minimale irritatie geven, zoals huidirritatie door de pleister en een blauwe plek bij insteekopening van de sensor. Echter deze sensoren worden in de routine diabetes zorg met minimale problemen toegepast. Registreren van hypoglykemieën en kwaliteit van leven op een smartphone-app kan bij sommigen een nieuwe ervaring zijn en deze zelfreflectie kan leiden tot mentale stress. Maar tegelijkertijd kan dit ook helpen in efficiëntere

gesprekken tussen patiënt en zorgverlener.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8 Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8 Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
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)

1. Leeftijd 18 - 85 jaar
2. HbA1c $5 * 10\%$ [$31 * 86$ mmol/mol]
3. Diabetes mellitus type 1 of diabetes mellitus type 2 (diagnose bevestigd)
4. Gebruik van > 1 insuline injectie / dag of insuline pomp

4 - Metingen van lage glucose met sensor, drempelwaarde en impact (Hypo-METRICS);Een ... 25-06-2025

5. Mogelijkheid tot geven van schriftelijk informed consent
6. Op reguliere basis vingerprik verrichten [> 1 / dag bij een 4-week download]. Degenen die flash of continue glucose monitoring gebruiken moeten deze minimaal 70% van tijd gebruiken.
7. Minimaal 1 hypoglykemische episode (biochemisch of symptomatisch) in afgelopen maand
8. Stabiele therapie gedurende minimaal de afgelopen 3 maanden
9. Bereid om de studie procedures te volgen, inclusief het dragen van Fitbit en CGM en het invullen van de EMA vragenlijsten in de uMotif app 3 keer per dag gedurende 10 weken (we verwachten minimaal 80% complete gegevens).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bijkomende ziekte die de glucoseconcentratie kan beïnvloeden [nierinsufficiëntie $GFR < 30$ ml/min, leverinsufficiëntie, onbehandelde bijnier- of schildklierinsufficiëntie (beoordeeld door onderzoeker)].
2. Ernstige cognitieve beperking of psychosociale ziekte die invloed kan hebben op het invullen van EMA vragenlijsten, visuele beperking die interfereert met gebruik van EMA of glucosesensors.
3. Ernstige psychiatrische/psychologische ziekte, zoals extreme angst voor hypoglykemie of hyperglycemie (beoordeeld door onderzoeker)
4. Zwangerschap of plan zwanger te worden in de komende 6 maanden
5. Gebruik van geautomatiseerde insuline toedieningssysteem, zoals closed loop of automatische threshold suspend of predictive low glucose suspend insuline pompen
6. Bekende allergie voor het materiaal dat gebruikt wordt voor CGM systemen
7. Mensen die op reguliere basis in nachtdiensten werken
8. Elk andere conditie die naar het oordeel van het studieteam het voltooien van de studie in de weg staat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 29-01-2021
Aantal proefpersonen: 75
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Freestyle Libre;uMotif app en Fitbit Charge 3
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL73044.091.20
Ander register	Volgt