

Continue vs. flash glucose monitoring in type 1 diabetes - een cross-over studie

Gepubliceerd: 08-03-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het vergelijken van de effecten op glycemische controle en patiënt gerapporteerde uitkomsten en ervaringen van patiënten met type 1 diabetes mellitus tussen de rt-CGM en FGM in een praktijksetting

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RT-CGM vs. FGM in T1D

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, Dit is een investigator initiated onderzoek. Het UMCG verstrekt 55.000. Health Holland verstrekt een PPP-beurs (50.000); Menarini verstrekt materialen en 75.000 euro, Menarini

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucose sensor, Flash glucose sensor, Type 1 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in percentage tijd in de hypoglycemische range (glucose $<3.9\text{mmol/l}$), zoals gemeten door de geblindeerde CGM in de laatste week van elke interventie fase

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in glucose controle, sensor prestaties, veranderingen in klinische parameters, patiënt gerapporteerde uitkomsten (waaronder kwaliteit van leven, tevredenheid met de behandeling, mate van angst voor hypoglycemieën, stress rondom diabetes en patiënten voorkeur) gedurende en rondom beide interventie fases.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Continue glucose monitoring (CGM) apparatuur meet continu de glucose concentraties in het interstitiële vocht. CGM is momenteel de usual care voor personen met type 1 diabetes en er zijn 2 methodes beschikbaar: 'real-time CGM' (rt-CGM) en 'flash glucose monitoring (FGM)'. Waar rt-CGM continu data aanlevert over de glucose concentraties, in combinatie met (anticiperende) alarmen bij bepaalde glucose-waardes, geeft FGM alleen de glucose-waardes weer wanneer deze door de gebruiker actief opgevraagd worden en geeft het alleen alarmen wanneer de glucose-waardes zich onder een bepaald punt bevinden. Eerdere studies tussen de twee methodes hebben betere uitkomsten voor rt-CGM aangetoond, echter had de FGM destijds nog niet de alarm-functie. Tevens werden hierbij geen patiënt gerapporteerde uitkomsten in meegenomen. Gezien het wijdverspreide gebruik van beide methodes, is het belangrijk om de effect van rt-CGM en FGM met elkaar te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effecten op glycemische controle en patiënt gerapporteerde uitkomsten en ervaringen van patiënten met type 1 diabetes mellitus tussen de rt-CGM en FGM in een praktijksetting

Onderzoeksopzet

Open-label, prospectieve, gerandomiseerde cross-over studie met 2 periodes in de praktijksetting. De interventie fases zijn 2 fases van 28 dagen, met daar tussen een wash-out fase van 7 dagen. In de laatste 7 dagen van elke interventie fase zullen de patiënten een extra, geblindeerde CGM (ipro-2 CGM, Medtronic CGM) dragen, om de hoofduitkomst te meten. De rt-CGM in deze studie is de GlucoMen® Day CGM (WaveForm Cascade, Menarini) Continue Glucose Monitor. De FGM is de FreeStyle Libre™ glucose monitor versie 2 (Abbott Diabetes Care Witney, UK) met alarmfunctie.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de 63 dagen durende onderzoeksperiode worden patiënten gevraagd verscheidene glucose sensoren en een activiteiten tracker te dragen.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Type 1 diabetes (zoals gedefinieerd door de Amerikaanse Diabetes Associatie) voor ≥ 6 maanden
- Een intensief insuline regime, bestaande uit MDI (basale bolus met >3 injecties/dag) of CSII, voor meer dan 3 maanden
- Bloed glucose controles ≥ 4 -maal daags, via vinger-prik methode, FSL-FGM of RT-CGM, voor meer dan 3 maanden
- Leeftijd: 18-75 jaar
- Een HbA1c $<10.5\%$ (91 mmol/mol) bepaald studie
- Normale hypoglycemie awareness (Gold score <4)
- Toegang tot internet en mobiele telefonie
- De Nederlandse taal machtig op gebied van spreken en schrijven
- In staat tot het geven van mondelinge en schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van orale of geïnjecteerde glucocorticosteroiden in de laatste 3 maanden
- Zwangerschap of geplande zwangerschap
- Onvoldoende gecontroleerde schildklierziektes of onvoldoende gecontroleerde hypertensie
- Slechte visus
- Niet in staat of bereid tot volgen van het studieprotocol
- Ernstige cognitieve stoornissen
- 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
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2022
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	GlucoMen® Day CGM (WaveForm Cascade) Continue Glucose Monitor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2023
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL81576.042.22