

InPen™ gebruikerservaring

Gepubliceerd: 09-02-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van InPen* met InPen* 2.0-app en Guardian* 4-systeem bij volwassen patiënten met diabetes type 1 voor het opzetten van een toekomstig onderzoek

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

InPen™- gebruikerservaring

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes type 1

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGM (continue glucose meting), Diabetes type 1, InPen Diabetes Management App Guardian™ 4 systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niet van toepassing, alleen descriptieve eindpunten voor deze studie

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing, alleen descriptieve eindpunten voor deze studie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met insulineafhankelijke diabetes mellitus wordt de glykemische controle beïnvloed door tal van factoren, zoals; insulinedosering, insulineabsorptie, timing, fysiologische/levensstijlfactoren zoals lichaamsbeweging, voedselinname, slaap, hormonen en ziekte. Deze factoren kunnen bijdragen aan een aanzienlijke variabiliteit in de insulinebehoefte, wat zelfmanagement van diabetes een uitdaging maakt.

Voor mensen met diabetes die insuline gebruiken, kan het missen van een insulinedosis vaak voorkomen. Tot voor kort was er geen objectieve manier om bij patiënten met MDI-therapie te weten of ze daadwerkelijk een dosis hebben ingenomen. Daarom vertrouwen klinici op zelfrapportage van insuline door de patiënt en moeten zij wijzigingen aanbrengen in het insulineregime in de veronderstelling dat de patiënt zijn insuline gebruikt zoals voorgeschreven. Deze veronderstelling kan leiden tot over- of onderbehandeling, vooral als therapieontrouw vaak voorkomt. Onlangs werd, met behulp van nieuwe Bluetooth-enabled insulinependoptechnologie, niet-naleving van insuline bij patiënten met type 1-diabetes en type 2-diabetes geregistreerd voor 24% van de bolusinsulinetoediening en 36% van de basale insulinetoediening.

CGM verbetert het vermogen van een patiënt om snelle en nauwkeurige glucosemetingen te krijgen, maar patiënten moeten nog steeds honderden beslissingen per dag nemen met weinig begeleiding over wat te eten, wat te doseren, wanneer te doseren en hoe activiteiten zoals lichaamsbeweging te beheren.

Het InPen-systeem dat is geïntegreerd met realtime CGM (rtCGM) biedt de patiënt intelligente automatisering, detectie, inzichten en aanbevelingen waarmee hij weloverwogen beslissingen over diabetesbeheer kan nemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van InPen* met InPen* 2.0-app en

Guardian* 4-systeem bij volwassen patiënten met diabetes type 1 voor het opzetten van een toekomstig onderzoek

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een over meerdere centra verspreid pilotonderzoek zonder controlegroep bij volwassen patiënten met diabetes type 1 die worden behandeld met MDI-therapie (basaal en bolus).

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 10 weken voor elke proefpersoon.

Het onderzoek bestaat uit een inloophase (fase 1) en onderzoeksfases 2, 3 en 4.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fase 1: Inschrijving (Bezoek 1) en screening/start inloop (baseline/Bezoek 2) Het doel van de inloophase is het verzamelen van gegevens gedurende twee weken, terwijl de proefpersonen hun actuele MDI-therapie ontvangen. Geblindeerde CGM zal wordt toegepast om baseline CGM-gegevens te verzamelen. Baseline HbA1c zal ook worden verzameld. Proefpersonen zullen de onderstaande hulpmiddelen gebruiken voor geblindeerde CGM: • Guardian> 4-sensor • Guardian> Link 3-zender Onderzoeksfases Fase 2 (Bezoek 3): Alle proefpersonen zullen een intelligente bolus-insulinepeninjector (InPen>) en app met dosiscalculator (InPen> 2.0-app) gebruiken, en gedurende twee weken blijven doorgaan met hun eigen bewaking van bloedglucose (SMBG), met tussenpozen gescande CGM (iscCGM) of realtime CGM (rtCGM). Fase 3 (Bezoek 4): Proefpersonen zullen na Fase 2 (4 weken na start/baseline) een follow-upbezoek in de praktijk of op locatie krijgen. Proefpersonen zullen nog eens twee weken de InPen en InPen-app blijven gebruiken met aanbevelingen van de zorgverlener tijdens het follow-upbezoek. Geblindeerde CGM zal voor alle proefpersonen worden toegepast. Fase 4 (Bezoek 5): Na vier weken onderzoek zal HbA1c worden verzameld, zullen alle proefpersonen hun eigen iscCGM of rtCGM stoppen, en zullen zij de onderstaande hulpmiddelen gebruiken (Bezoek 5): • InPen> en InPen> 2.0-app • Guardian> 4-systeem - Guardian> 4-sensor - Guardian> 4-zender - Klinische Guardian>-app Na twee weken aan het systeem zullen de proefpersonen contact hebben met het onderzoekscentrum voor een bezoek in de praktijk of op locatie (Bezoek 6) Alle proefpersonen zullen het InPen>-systeem gedurende vier weken gebruiken en zullen vervolgens uit het onderzoek worden uitgeschreven. (Bezoek 7). Bij de uitschrijving bij Bezoek 7 wordt HbA1c verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten met insulineafhankelijke diabetes mellitus, wordt de glycemische controle beïnvloed door meerdere factoren zoals insulinedosering, insulineabsorptie, timing, fysiologische en levensstijlfactoren zoals lichaamsbeweging, voedselinname, slaap, hormonen en ziekte. Deze factoren kunnen bijdragen aan de aanzienlijke variabiliteit in insulinebehoefte, wat de zelfmanagement van diabetes uitdagend maakt.

Continue glucose monitoring verbetert het vermogen van de patiënt om snelle en nauwkeurige glucosewaarden te krijgen maar patiënten moeten alsnog veel beslissingen op een dag nemen zonder begeleiding over wat te eten, wat te

doseren wanneer te doseren en hoe activiteiten zoals lichaamsbeweging te beheren.

De Inpen inclusief vernieuwde app samen met het Guardian 4 systeem zal de patiënt intelligente, geautomatiseerde, detectie, inzichten en aanbevelingen bieden waarmee ze weloverwogen beslissingen kunnen nemen over hun diabetesmanagement.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Proefpersoon heeft op het moment van screening een leeftijd tussen de 18 en 75 jaar
2. Proefpersoon ontvangt ≥ 1 jaar voorafgaand aan screening MDI-therapie (gedefinieerd als ≥ 3 insuline-injecties per dag en een basaal/bolus-regime)
3. Proefpersoon heeft 1 jaar voorafgaand aan screening een klinische diagnose van diabetes type 1
4. Proefpersoon heeft < 15 dagen voorafgaand aan screening of op het moment van het screeningbezoek een geglycosyleerde-hemoglobine waarde (HbA1c-waarde) van minder dan 12% zoals vastgesteld door een lokaal laboratorium of capillaire-bloedtest
5. Proefpersoon ontvangt MDI-therapie met
 - a. SMBG,
 - b. realtime continue glucosemonitoring (rtCGM) of
 - c. met tussenpozen gescande CGM (iscCGM)
6. Proefpersoon moet bereid zijn gegevens te uploaden vanaf een BG-meter, en moet thuis beschikken over toegang tot het internet en een compatibel computersysteem dat voldoet aan de eisen voor het uploaden van de gegevens.
7. Proefpersoon is bereid en in staat om het informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren, zich te houden aan alle onderzoeksprocedures en tijdens het onderzoek alle onderzoekshulpmiddelen te dragen zoals vereist.
8. Proefpersoon is bereid om volgens de gebruiksaanwijzing een van de InPen-compatibele soorten insuline te nemen of daarop over te stappen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon is een vruchtbare vrouw die bij screening positief is getest op zwangerschap of van plan is tijdens het verloop van het onderzoek zwanger te worden
2. Vrouwen die borstvoeding geven.
3. Proefpersoon heeft een niet verdwenen nadelige huidaandoening in het gebied van plaatsing van de sensor (bv. psoriasis, dermatitis herpetiformis, huiduitslag, Staphylococcus-infectie).
4. Proefpersoon neemt voorafgaand aan inschrijving in dit onderzoek actief deel aan een experimenteel onderzoek (geneesmiddel of instrument) waarbij hij/zij in de afgelopen 2 weken met een experimenteel onderzoeksgeneesmiddel of onderzoeksinstrument is behandeld, naar oordeel van de onderzoeker.
5. Proefpersoon gebruikt op dit moment illegale drugs, marihuana, alcohol of geneesmiddelen (anders dan nicotine), naar oordeel van de onderzoeker.
6. Proefpersoon heeft een andere ziekte of aandoening die de deelname van de patiënt aan het onderzoek kan verhinderen, naar het oordeel van de onderzoeker.
7. Proefpersoon is een wettelijk incompetent, analfabetische of kwetsbare persoon.

8. Onderzoekspersoneel betrokken bij het uitvoeren van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: InPen[®] 2.0 app en Guardian[®] 4 systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 09-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05029271
CCMO	NL82648.078.22