

Digma Systeem Studie - Ablatie van het duodenumslijmvlies (EGM procedure) met het Digma systeem als behandeling van Diabetes Type 2

Gepubliceerd: 18-05-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

De veiligheid en effectiviteit van het Digma systeem onderzoeken bij mensen met diabetes type 2 ten opzichte van de sham controle groep.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Digma Systeem Studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type 2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Digma Medical Ltd

Overige ondersteuning: Digma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, diabetes, duodenum, submucosaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren veiligheid:

Aantal (S)AEs bij na 24 weken, vergeleken met de sham controle groep

Evalueren effectiviteit:

Verandering in HbA1c bij 24 weken, vergeleken met de sham controle groep

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren effectiviteit:

Verandering in HbA1c bij 4,12, 48 weken, vergeleken met de sham controle groep

Verandering in verschillende glycaemische, metabole, hepatische en

cardiovasculaire parameters, vergeleken met de sham controle groep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes type 2 is een aandoening die leidt tot een te hoge bloedsuiker. Goede behandeling hiervan is belangrijk omdat diabetes leidt tot complicaties zoals oogaandoeningen, nierziekte, ziekte van zenuwuiteinden, hartinfarct of beroerte. Nu gebruikt patiënten hiervoor tabletten of andere medicatie. Polyfarmacie heeft nadelen en kan bijwerkingen geven.

In het slijmvlies (mucosa) van de twaalfvingerige darm (duodenum) treden veranderingen op bij mensen met diabetes type 2. Er is een nieuwe techniek ontwikkeld om dit veranderde slijmvlies te verwijderen door laser verhitting (ablatie). Deze procedure door middel van een maag-kijkonderzoek (endoscopie) wordt de EGM behandeling genoemd. Na deze behandeling groeit nieuw slijmvlies terug. De eerste onderzoeken tonen aan dat de EGM behandeling veilig is en

patiënten hadden na 6 maanden een gemiddelde daling van 0.7% van hun HbA1c (lange termijn suikerwaarde).

In dit onderzoek onderzoeken we of het Digma-systeem voor de EGM (Endoscopisch Glucose Management) procedure werkt als behandeling van diabetes type 2 bij patiënten die bloedsuiker verlagende medicatie en geen insuline gebruiken. Wij doen dit door de EGM behandeling te vergelijken met een placebo behandeling. Een placebo behandeling is een *nepbehandeling*.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en effectiviteit van het Digma systeem onderzoeken bij mensen met diabetes type 2 ten opzichte van de sham controle groep.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerd, met schijntherapie gecontroleerd multicenteronderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

EGM procedure door het Digma Systeem voor duodenale submucosale ablatie.

Inschatting van belasting en risico

De last en het risico bestaan voornamelijk uit extra tijdsbesteding in vergelijking met de standaardbehandeling, de Digma of shamprocedure en de risico's van medische evaluatie, inclusief venapuncties en biopsie. Een beschrijving van de stappen die zijn genomen om de risico's voor proefpersonen te minimaliseren zijn te vinden in het protocol, sectie 6.

Contactpersonen

Publiek

Digma Medical Ltd

Haifa Arava St. 1
Givat Shmuel 5400804
IL

Wetenschappelijk

Digma Medical Ltd

HaArava St. 1
Givat Shmuel 5400804
IL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Proefpersonen ≥ 18 jaar en ≤ 75 jaar
2. Type 2 diabetes met diagnose ≤ 15 jaren geleden
3. HbA1c 8.0%-10.5%
4. Proefpersonen, die naar de mening van de onderzoeker, onvoldoende glucose controle hebben met hun huidige medicatie icm leefstijlaanpassingen, die bovendien 2 of meer glucose verlagende middelen gebruiken. (behalve insuline)
5. Nuchter plasma glucose ≥ 125 mg/dL (7 mmol/L)
6. BMI 25-35 kg/m²
7. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen moeten een negatieve bèta-hCG urinezwangerschapstest hebben en moeten instemmen met het gebruik van twee van de vastgestelde anticonceptiemethoden gedurende de duur van het onderzoek.
8. In staat zijn het informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen en de onderzoeksvereisten na te leven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Type 1 diabetes diagnosis en/of voorgeschiedenis diabetische ketoacidose

- en of positieve (GAD Ab+) test
2. nuchter Serum C peptide <1 ng/ml
 3. nuchter Triglycerides > 400 mg/dL
 4. Gebruik van insuline, of voorgeschiedenis van gebruik van insuline (behalve bij acute ziekte)
 5. Gebruik van Amylin analogen
 6. Geschiedenis van of symptomen van pancreatitis, galblaas of galsteen pathologie
 7. Elke leverpathologie, anders dan non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD)
 8. Alcohol consumptie >30 gram/dag)2 glazen bier of wijn per dag
 9. AST >5x normaalwaarde of ALT >5x normaalwaarde
 10. Serum albumine < 3.2 g/dL

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-01-2023
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL76710.018.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-02-2023
Totaal aantal deelnemers:	3

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely