

Prestaties van een nieuw real-time continu glucosecontrolesysteem: een validatiestudie van het Medtrum TouchCare Nano 14 CGM-systeem.

Gepubliceerd: 14-08-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Testen van de accuraatheid van de TouchCare Nano CGM systeem

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prestatie van het Medtrum TouchCare Nano 14 CGM systeem

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: dit is een investigator initiated onderzoek. Medtrum voorziet in

materialen en een unrestricted grant, Medtrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: continue bloedglucosemeting, Diabetes Mellitus, Glucose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van de TouchCare Nano 14 CGM in vergelijking met de capillaire meetresultaten van de Contour Plus Bluestrip tijdens de onderzoeksperiode van 14 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomsten zijn (i) nauwkeurigheid van de TouchCare Nano 14 CGM in vergelijking met de FreeStyle Libre 2 CGM gedurende de onderzoeksperiode van 14 dagen en (ii) bruikbaarheid en tevredenheid met de TouchCare Nano 14 CGM. De nauwkeurigheid zal (hoofdzakelijk) worden geanalyseerd volgens de richtlijnen voor geïntegreerde continue glucose controle (klasse II-510(K), (Parkes) foutenraster-, bias (inclusief MARD), correlatie, stabiliteit en Bland-Altman analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Medtrum TouchCare Nano 14 CGM-systeem is een nieuw CGM-systeem voor interstitiële glucosemetingen. Het maakt gebruik van een kleine, zachte en transcutane glucoseoxidase-gebaseerde elektrochemische glucosesensor (MD3568) om elke 2 minuten het glucosegehalte in de interstitiële vloeistof te detecteren; deze sensor levert informatie over een periode van maximaal 14 dagen. Aangezien nauwkeurige glucosemetingen van het grootste belang zijn voor personen met diabetes mellitus type 1 (T1DM), is informatie over de nauwkeurigheid van dit apparaat van belang. Aangezien de tests tot nu toe zijn

uitgevoerd met de TouchCare Nano Sensor die in de bovenarm is ingebracht, moeten de prestaties en nauwkeurigheid ook worden getest wanneer deze in een ander deel van het lichaam wordt ingebracht.

Doel van het onderzoek

Testen van de accuraatheid van de TouchCare Nano CGM systeem

Onderzoeksopzet

Prospectieve niet-gerandomiseerde cohortstudie waarin de prestaties van de TouchCare Nano 14 CGM worden vergeleken met capillaire metingen met het Contour Plus Blue monitoringsysteem (Ascencia Diabetes Care) (herleidbaar tot de gouden standaard glucose isotoopverdunding-gaschromatografie-massaspectrometrie (ID-GCMS) en gecontroleerd met het National Institute of Standards and Technology (NIST) en een veelgebruikt CGM-apparaat (FreeStyle Libre 2). De metingen zullen worden uitgevoerd gedurende een studieperiode van 14 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zal worden gevraagd drie glucosecontroleapparaten tegelijk te dragen en hun capillaire bloedglucosewaarden op regelmatige tijdstippen te meten (ten minste 4, maar bij voorkeur 7 keer per dag).

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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 mellitus

Leeftijd tussen 18 en 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het onvermogen om de Nederlandse taal te begrijpen;
- Slechte gezichtsscherpte
- Het onvermogen of de onwil om aan de protocolvereisten te voldoen

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:	13-08-2024
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TouchCare Nano 14 CGM System
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2023
Soort:	Eerste indiening
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	NL84439.075.23