

Prestaties van een nieuwe glucose sensor: validatie van de idi-CGM bij mensen met type 1 diabetes.

Gepubliceerd: 22-02-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Testen van de accuraatheid van de idi-CGM

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56615

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van de MySensible idi-CGM

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. MySensible voorziet in materialen en een unrestricted grant, MySensible

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucose metingen, Diabetes mellitus, Glucose sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de accuraatheid van de idi-CGM versus Contour Plus Blue aligned met glucose goudenstandaard (ID-GCMS) gedurende de 14-daagse studie periode; accuraatheid zal volgens internationale 'Integrated Continuous Glucose Monitoring Approvals (Class II-510(K)) worden geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

De accuraatheid idi-CGM tijdens maaltijdtest

De accuraatheid van de idi-CGM vs. Dexcom G6 CGM.

Een bias analyse mbt de MARD, MAD

Error (Parkes) grid analyse

Correlatie (Pearson) analyse

Blant altman analyse

System usability scale vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Integraal onderdeel van de behandeling van diabetes mellitus is het meten van glucose concentraties. Met behulp van continue glucose monitoren (CGM), oftewel glucose sensoren, kan de persoon met diabetes mellitus continu de glucose concentraties monitoren. Deze glucose concentraties worden in het interstitiele vocht gemeten. Het gebruik van CGM is inmiddels routine zorg geworden. De idi-CGM (ontwikkeld voor MySensible) is een CGM die glucose meet met behulp van micro naaldjes (~1 mm) die kleiner en minder pijnlijk zijn dan de huidige alternatieven die bestaan uit flexibele stripjes van ~6 mm. Bovendien kan door

het gebruik van de micro naaldjes glucose gemeten worden in het interstitiele vocht van de dermis, en niet de hypodermis.

Doel van het onderzoek

Testen van de accuraatheid van de idi-CGM

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet gerandomiseerde studie. Gedurende 14 dagen dragen mensen de idi-CGM; als gouden standaard worden capillaire vingerprik metingen verricht met behulp van het StatStrip Xpress monitoring system (Nova Biomedical, Waltham, Massachusetts, USA) en daarnaast worden metingen verricht met een momenteel veel gebruikte alternatieve CGM (Dexcom G6 CGM). Gedurende de studie periode zal er een gestandaardiseerde maaltijd test verricht worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten dragen een nieuw device waarmee glucose wordt gemeten.

Inschatting van belasting en risico

CGM devices zijn onderdeel van routine zorg voor mensen met diabetes die insuline gebruiken. Tijdens dit onderzoek worden de uitkomsten van de idi-CGM niet gebruikt om beslissingen aangaande behandeling op te baseren. Daarom zijn de risico's voor proefpersonen bij dit onderzoek beperkt. Eventuele risico's betreffen (tijdelijke) pijn of ongemak ten gevolge van het inbrengen van de sensoren en het risico op huidreacties.

Belasting van deze studie is beperkt tot het dragen van de glucose sensor(en), het verrichten van vingerprikken (minimaal 4 keer per dag); een deel hiervan is sowieso onderdeel van routine zorg/zelf management voor diabetes mellitus. Daarnaast is er een 3-tal bezoeken tijdens de studie.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. v. Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. v. 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)

- Bekende allergie tegen pleisters van insuline pomp patch of de sensor
- Onvoldoende beheersing Nederlandse taal
- Gebruik van glucocorticosteroïden in de afgelopen 3 maanden
- (geplande) zwangerschap
- Onvoldoende gecontroleerde hypertensie of schildklierziekten
- Verminderde visus
- Niet willen voldoen aan het studie protocol
- Iedere ernstige of onvoldoende gereguleerde medische of psychologische aandoening welke, naar mening van de onderzoeker, belemmert dat de (potentiële) deelnemer aan het studie protocol kan voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-10-2026

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: idi continue glucose meter

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2024

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	NL77715.000.22