

Algoritme update onderzoek voor de Inreda AP

Gepubliceerd: 20-02-2025 Laatste bijgewerkt: 23-06-2025

Het doel van het onderzoek is om functionaliteiten in een nieuwe versie van het algoritme in de AP te valideren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57688

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Onderzoek AP6 update

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Inreda Diabetic

Overige ondersteuning: Inreda Diabetic

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het percentage van de tijd dat de bloedglucosewaarden tussen de 3.9 - 10 mmol/L zijn. Deze percentages worden gemeten tijdens het gebruiken van de nieuwe versie van het algoritme en tijdens het gebruiken van de huidige versie van het algoritme, en deze worden met elkaar vergeleken. Er wordt verwacht dat dit percentage in ieder geval niet lager zal zijn bij het gebruik van de nieuwe versie van het algoritme.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kunstmatige alvleesklier (de AP) wordt ontwikkeld door Inreda Diabetic B.V.. De glucosesensoren van de AP meten continu de bloedglucosewaarde. Op basis van deze waarde bepaalt het algoritme van de AP of er glucagon (om de bloedsuiker te verhogen) of insuline (om de bloedsuiker te verlagen) moet worden gedoseerd.

Om de glucoseregulatie te verbeteren, is er door Inreda Diabetic B.V. een nieuwe versie van het algoritme gemaakt. In deze nieuwe versie zijn extra functies toegevoegd, die per persoon aan te passen zijn. Deze functies zijn: een andere streefwaarde van de bloedglucosewaarde, en terugkerende en eenmalige tijdsblokken.

De streefwaarde is de glucosewaarde die de AP altijd probeert te halen. Deze staat nu voor iedereen hetzelfde ingesteld. Het kan zijn dat dit niet voor iedereen het meest optimaal is. Daarom wordt er in dit onderzoek per persoon gekeken of de streefwaarde omhoog of omlaag kan, of gelijk kan blijven.

De tijdsblokken zijn in te stellen periodes waarin de insulinedosering anders is dan normaal. Deze kan dan lager of hoger worden ingesteld ten opzichte van de normale insulinedosering. De tijden van deze blokken zijn zelf in te stellen op de AP.

- Terugkerende tijdsblokken worden een keer ingesteld, en keren daarna elke dag op hetzelfde tijdstip terug. Zo'n tijdsblok kan bijvoorbeeld gebruikt worden tijdens het ontbijt, wanneer de insulinebehoefte dan hoger is vergeleken met de rest van de dag.

- Eenmalige tijdsblokken moeten elke keer opnieuw worden geactiveerd. Deze kunnen bijvoorbeeld gebruikt worden tijdens het sporten, wanneer de insulinebehoefte lager is.

We hopen dat deze nieuwe functies kunnen zorgen voor een betere glucoseregeling gedurende de dag. In deze studie wordt onderzocht of het nuttig is om de nieuwe versie van het algoritme op de AP in te stellen, en welke functies hieraan toegevoegd moeten worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om functionaliteiten in een nieuwe versie van het algoritme in de AP te valideren.

Onderzoeksopzet

De studie wordt gedaan met proefpersonen die de AP gebruiken voor hun diabetes behandeling. De studie bestaat uit twee delen. In deel 1 zal onderzocht worden of de nieuwe functies een toegevoegde waarde hebben voor de glucoseregulatie en het leven met diabetes. Ook wordt er gekeken naar of het nuttig is dat deze functies per persoon instelbaar zijn. Dit deel van de studie duurt 4 weken. Op basis van de resultaten uit deel 1 van de studie wordt er beslist wat de beste versie van het algoritme is. Vervolgens zal in deel 2 van het onderzoek de beste versie van het algoritme worden vergeleken met de huidige versie van het algoritme. Deel 2 duurt 8 weken, waarin de proefpersonen 4 weken de nieuwe versie van het algoritme zullen gebruiken en voor 4 weken gevolgd worden bij het gebruiken van hun eigen AP. Hiervoor zullen 2 groepen worden gemaakt door middel van een willekeurige verdeling. De proefpersonen uit groep 1 zullen eerst de nieuwe versie van het algoritme gebruiken, en vervolgens worden ze gevolgd tijdens het gebruik van hun eigen AP. De proefpersonen uit groep 2 worden eerst gevolgd tijdens het gebruik van hun eigen AP, en daarna gaan zij de nieuwe versie van het algoritme gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoeksproduct is de nieuwe algoritme versie die ingesteld wordt op het AP systeem van Inreda Diabetic.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen tijdens dit onderzoek 2 keer naar het onderzoekscentrum moeten komen. Eén keer aan het begin en één keer aan het eind van de studie. Hiernaast zal er vaker telefonisch contact plaatsvinden en zullen de proefpersonen gevraagd worden 2 keer een vragenlijst in te vullen. Dus, deelname aan de studie zal de proefpersonen extra tijd en moeite kosten.

De nieuwe versie van het algoritme kan effecten geven in de glucoseregulatie, die zowel voordelig als nadelig kunnen zijn. De glucoseregulatie kan minder goed zijn door de nieuwe versie, wat kan leiden tot te hoge of te lage bloedsuikers. Om dit zo veel mogelijk te voorkomen wordt de glucoseregulatie van maandag tot vrijdag bekeken, en kunnen er in deel 1 en in de eerste twee weken van deel 2 van de studie aanpassingen worden gedaan om de glucose instellingen te optimaliseren. Daarnaast worden de aangepaste instellingen achteraf gecontroleerd.

De nieuwe algoritme versie kan ook voordelig uitpakken op de glucoseregulatie, maar dit is niet zeker. De voordelen van dit onderzoek zijn verder de mogelijke implementatie van een nieuwe algoritme versie in de AP. Hierdoor kan mogelijk de diabetes management van AP gebruikers worden verbeterd.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Inreda Diabetic
J.S. de Haan
Klavermaten 65 1
Goor 7472DD
Netherlands
0547262628

Publiek

Inreda Diabetic
J.S. de Haan
Klavermaten 65 1
Goor 7472DD
Netherlands
0547262628

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Ziekenhuis Groep Twente (ZGT)
Aantal proefpersonen: 24

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 1
- Gebruikt de Inreda AP behandeling al minimaal een maand
- Leeftijd tussen de 18 en 75 jaar
- Is bereid en bij machte om het toestemmingsformulier te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of geeft borstvoeding
- Gebruikt orale diabetesmedicatie
- Feochromocytoom
- Insulinoom
- Ernstig lever-/hart-/nierfalen
- Alcoholmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	30-06-2025
Aantal proefpersonen:	24

Duur: 4 maanden (per patient)
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Medisch hulpmiddel
Generieke naam: Inreda AP
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U

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
Onderzoeksportaal	NL-009465