

Evaluation of Security and Efficacy of Medtrum Hybrid Closed Loop System (SEECLOOP)

Study Overview

Brief Summary

The purpose of this study is to evaluate the safety and effectiveness of the MEDTRUM Hybrid Closed Loop (HCL) System in children, adolescents, and adults with type 1 diabetes (7-75 years old) in a home setting and to test the function of meal announcement in an extend study.

The main question it aims to answer is :

- Is the Hybrid Closed Loop system superior at increasing the time spent in the target glucose range of 70-180 mg/dL when compared to the Open (manual) Loop system ?

Participants will be :

- Trained into the use of the Insulin pump MEDTRUM A8 TouchCare® Insulin Management system
- Randomized to the Open Loop or Closed Loop group
- Respond to self administered questionnaires : the Hypoglycaemia Fear Survey, the Diabetes Quality of Life Questionnaire, and the Diabetes treatment Satisfaction Questionnaire status

Researchers will compare the time spent in the target glucose range of 70-180 mg/mL during the last 12 weeks of the study between the patients randomised to the Open Loop group and those randomised to the Closed Loop group.

Official Title

Evaluation of Security and Efficacy of Medtrum Hybrid Closed Loop System in Children, Adolescents and Adults With Type 1 Diabetes

Conditions

Type 1 Diabetes

Intervention / Treatment

- Device: Insulin Management System in Manual mode of operation
- Device: Insulin Management System in Automatic mode of operation

Studienübersicht

Kurze Zusammenfassung

Der Zweck dieser Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des MEDTRUM Hybrid Closed Loop (HCL) Systems bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes (7-75 Jahre) in einem häuslichen Umfeld zu bewerten und die Funktion der Ankündigung von Mahlzeiten in einer erweiterten Studie zu testen.

Die Hauptfrage, die es beantworten will, ist:

- Übertrifft das Hybrid Closed Loop-System die Zeit, die im Ziel-Glukosebereich von 70-180 mg/dl im Vergleich zum Open (manual) Loop-System verbracht wird, überlegen?

Die Teilnehmer werden sein:

- Ausgebildet in den Einsatz der Insulinpumpe MEDTRUM A8 TouchCare® Insulin Management System
- Randomisiert auf die Gruppe Open Loop oder Closed Loop
- Antwort auf selbst verabreichte Fragebögen : die Hypoglykämie-Angst-Umfrage, der Fragebogen zur Diabetes-Lebensqualität und den Status der Diabetes-Behandlung Zufriedenheitsfragebogen

Die Forscher werden die Zeit, die im Ziel-Glucose-Bereich von 70-180 mg / ml während der letzten 12 Wochen der Studie verbracht wurde, zwischen den Patienten, die in die Open Loop-Gruppe randomisiert sind, und denen, die in der Closed Loop-Gruppe randomisiert sind, vergleichen.

Offizieller Titel

Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Medtrum Hybrid Closed Loop System bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes

Bedingungen

Typ 1 Diabetes

Intervention / Behandlung

- Gerät: Insulin-Management-System im manuellen Betrieb
- Gerät: Insulin-Management-System im automatischen Betriebsmodus