

Hoofdonderzoeker: Prof Katrien Benhalima
Studie S64308, goedkeuring door de
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU
Leuven

Versie 3, 26-8-2021

Deelnemende centra



Partners



Groot internationaal onderzoek rond het gebruik van een kunstmatige pancreas bij zwangeren met type 1 diabetes: de **CRISTAL** studie.

We willen onderzoeken of een kunstmatige pancreas op een veilige manier kan zorgen voor een betere controle van de suikerwaarden tijdens de zwangerschap en minder zwangerschapscomplicaties



Waarom doen wij deze studie?

Vrouwen met type 1 diabetes hebben ondanks het gebruik van nieuwe technologieën zoals insulinepompen en glucose sensoren, nog steeds een **verhoogd risico op zwangerschapscomplicaties** zoals te zware baby's, keizersnedes, vroeggeboorte en zwangerschapsvergiftiging.

Waar gaat de CRISTAL studie over?

Met deze studie willen we onderzoeken of het gebruik van een **kunstmatige pancreas** kan zorgen voor een betere controle van de suikerwaarden tijdens de zwangerschap en minder zwangerschapscomplicaties.

In deze studie zal de helft van alle deelnemers een kunstmatige pancreas krijgen en de andere helft zal de huidige behandeling voor diabetes voortzetten. De kunstmatige pancreas is een insulinepomp die automatisch insuline toedient op basis van de gemeten suikerwaarden door de sensor. Het toedienen van insuline bij het eten gebeurt niet automatisch. U dient bij gebruik van dit systeem ook minstens 2x per dag uw suikerwaarde te meten met een vingerprik.

Dit onderzoek vindt plaats vanaf het begin van de zwangerschap (deelname kan tot 12 weken) en eindigt na de bevalling.

Waaruit bestaat de CRISTAL studie?

Een computer systeem zal beslissen of u wordt toegewezen aan de groep die de kunstmatige pancreas krijgt of tot de controle groep waarbij uw huidige diabetes behandeling voortgezet wordt. Indien u geen Medtronic pomp en Medtronic glucose sensor gebruikt, zal u voordat u tot een groep kan worden toegewezen, gedurende 10 dagen een blinde glucose sensor moeten dragen. De controles tijdens de studie verlopen volgens de normale routine om de 2-4 weken op het spreekuur voor zwangere vrouwen met diabetes. Indien u in de controle groep zit, zal u (indien u geen Medtronic pomp en Medtronic glucose sensor gebruikt) specifiek voor de studie, gevraagd worden om max. 5 maal tijdens de zwangerschap een blinde glucose sensor te dragen gedurende 3 weken. Bij alle deelnemers zal max. 6 keer extra bloed afgenomen worden en gevraagd worden om enkele vragenlijsten in te vullen.

Deze studie brengt geen extra kosten voor u mee. U krijgt voor uw deelname een vergoeding.

Heeft u interesse om deel te nemen?

Contacteer het **diabetesteam** van één van de volgende ziekenhuizen:

UZ Leuven, UZ Brussel, UZ Gent, Imelda Bonheiden, OLV-Aalst-Asse, AZ St Jan Brugge, AZ Groeninge Kortrijk, AZ Nikolaas St Niklaas, AZ Delta Roeselare, Amsterdam UMC.