

NHÓM 1: LỰA CHỌN THIẾT BỊ CGM ĐỂ SỬ DỤNG TRONG CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

TUYÊN BỐ ĐỒNG THUẬN

- Sử dụng cùng thương hiệu và dòng máy (model) CGM trong toàn nghiên cứu lâm sàng để đảm bảo các đặc điểm kỹ thuật nhất quán
 - Chi tiết về nhãn hiệu và dòng máy cần được ghi rõ trong các phương pháp nghiên cứu
 - Phải tuân theo thông tin sản phẩm của nhà sản xuất và các chỉ định được phê duyệt khi sử dụng thiết bị CGM
- Nghiên cứu viên phải đảm bảo thuật toán nhất quán được sử dụng trong CGM đã chọn vì các thuật toán thường được cập nhật định kỳ
 - Các nghiên cứu đa quốc gia: Các cảm biến trong cùng một dòng máy không được có các tính riêng biệt thay đổi theo khu vực địa lý
- Các thiết bị CGM được sử dụng trong các thử nghiệm phải được phê duyệt và sử dụng theo thông số kỹ thuật để có thông số đường huyết nhất quán
 - Các hệ thống CGM được quét gián đoạn: Người tham gia cần tuân thủ tần suất quét tối thiểu (3 lần/ngày) và khoảng cách thời gian quét (ít nhất 8 giờ một lần)
 - Cảm biến CGM với hiệu chuẩn đường huyết ngón tay: Tất cả người tham gia phải được cung cấp cùng một kiểu máy đo đường huyết ngón tay theo khuyến cáo của nhà sản xuất, thời gian và kỹ thuật hiệu chuẩn
- Nhân viên và bệnh nhân/người chăm sóc cần được huấn luyện sử dụng thiết bị CGM được chọn và các công cụ thu thập dữ liệu đường huyết, bao gồm các đầu đọc, điện thoại thông minh hoặc ứng dụng đồng hồ thông minh
- Cần thực hiện xem xét độ chính xác bao gồm cả yếu tố dân tộc và chủng tộc khác nhau ảnh hưởng đến độ chính xác của thiết bị CGM đã chọn khi xây dựng đề cương nghiên cứu
- Bất kỳ thuốc nào ảnh hưởng đến độ chính xác của cảm biến (được xác định bởi nhà sản xuất hoặc bởi nghiên cứu được công bố) cần được biết rõ bởi nghiên cứu viên
 - Trước khi được thu nhận vào nghiên cứu, người tham gia nên được thông báo để theo dõi việc sử dụng các loại thuốc đã chọn trong khi sử dụng CGM
 - Không nên thu tuyển người tham gia vào nghiên cứu nếu việc thu tuyển sẽ ngăn họ sử dụng các loại thuốc được khuyến cáo vì sức khỏe của họ

CẤP ĐỘ BẰNG CHỨNG

B

không có

không có

B

không có

B

không có

không có

E

E

C

không có

không có

TỪ VIẾT TẮT:

CGM, continuous glucose monitoring (theo dõi đường huyết liên tục); N.A, not available (không có); SMPG, self-monitoring plasma glucose (tự theo dõi đường huyết).