

DIAbetes-PREvention Trial.

Gepubliceerd: 24-05-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

This study evaluates the beneficial effects of exercise training with or without oral anti-diabetic medication in patients with coronary artery disease (CAD): PCI or CABG in stable CAD, or post STEMI and post non-STEMI patients who have pre-diabetes.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21355

Bron

NTR

Verkorte titel

DiaPreT

Aandoening

Coronary artery disease (CAD): PCI or CABG in stable CAD, or post STEMI and post non-STEMI, Cardiac rehabilitation , Diabetes Mellitus

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken, te Zwolle
Maatschap Cardiologie, Interne en sportgeneeskunde, Isala Klinieken.

Overige ondersteuning: Isala Klinieken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A 10% reduction in HbA1c at one year in patients with coronary artery disease (PCI or CABG in stable CAD, or post STEMI and post non-STEMI patients) that have pre-diabetes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

This study evaluates the beneficial effects of exercise training with or without oral anti-diabetic medication in patients with coronary artery disease (CAD): PCI or CABG in stable CAD, or post STEMI and post non-STEMI patients who have pre-diabetes.

Onderzoeksopzet

All subjects will require follow-up visits to our hospital at 6 months and 12 months ($\pm$ 30 days) after the index myocardial infarction.

Onderzoeksproduct en/of interventie

To exclude new diabetics, a fasting plasma glucose will be measured in each patient that meets the inclusion criteria. Patients with a fasting plasma glucose ≥ 7.0 mmol/l or HbA1c ≥ 53 will be referred for further treatment of their diabetes and will not be included in the trial. Patients who meet the inclusion criteria and non of the exclusion criteria will be randomized in a 1:1:1 fashion to an exercise training programme, an exercise training programme in combination with oral anti-diabetic medication (Metformine) during 1 year or regular treatment.

Contactpersonen

Publiek

Dokter Stolteweg 96
Sonja Postma
Zwolle 8025 AZ
The Netherlands
+31 (0)38 4262999

Wetenschappelijk

Dokter Stolteweg 96
Sonja Postma
Zwolle 8025 AZ

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Pcoronary artery disease (CAD): PCI or CABG in stable CAD, or post STEMI and post non-STEMI (inclusion within 2 month after admission);
2. Age ≥ 18 years;
3. Elevated HbA1c levels (HbA1c $> 5.8\%$ or > 40 mmol/mol) on admission;
4. Access to a computer with internet connection;
5. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Known diabetics, with or without anti-diabetic medication;
2. Contra-indications for Metformine use as stated in the medication registration;
3. Life Expectancy < 1 yr;
4. Physical limitations/restrictions for participation in exercise programme or exercise testing;
5. Fasting plasma glucose ≥ 7.0 mmol/l or HbA1c ≥ 53 .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	24-05-2011
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 38088
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2780
NTR-old	NTR2920
CCMO	NL37115.075.11
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON38088

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A