

IMPROVE

Gepubliceerd: 16-02-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

- Dapagliflozin decreases albuminuria - The response to dapagliflozin is variable in albuminuria - The response in blood glucose, blood pressure, body weight and albuminuria varies within an individual

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23733

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

IMPROVE

Aandoening

Type 2 diabetes
High Albuminuria

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Groningen

Overige ondersteuning: University Medical Center Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reduction in 24-hr urinary albumin excretion

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Albuminuria is a risk marker of renal and cardiovascular disease progression. The variability in response with drugs that decrease albuminuria is large. This study is designed to assess the anti-albuminuric effects of dapagliflozin, a sodium-glucose transport inhibitor, and the variability in drug response

Doel van het onderzoek

- Dapagliflozin decreases albuminuria
- The response to dapagliflozin is variable in albuminuria
- The response in blood glucose, blood pressure, body weight and albuminuria varies within an individual

Onderzoeksopzet

Albuminuria and variability will be assessed after 6 weeks therapy

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dapagliflozin 10 mg/day or placebo

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen
S. Petrykiv
Groningen
The Netherlands
+31 50 363 2810

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen
S. Petrykiv
Groningen
The Netherlands
+31 50 363 2810

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age ≥ 18 and ≤ 75 years
- Diagnosis of type 2 diabetes mellitus
- HbA1c $\geq 6.6\%$ and $< 11.0\%$
- Urinary albumin excretion > 100 mg/g
- On a stable dose of an ACEi or ARB for at least 4 weeks prior to randomization
- On a stable dose of blood glucose lowering medication for at least 4 weeks prior to randomization
- eGFR ≥ 45 mL/min/1.73m²
- Willing to sign informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Type 1 diabetes
Urinary albumin excretion > 3500 mg/day
Active malignancy
Pregnancy or breast feeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2014
Aantal proefpersonen: 36
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing
Soort: Niet van toepassing

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
NTR-new	NL4295
NTR-old	NTR4439

Ander register METc Universitair Medisch Centrum Groningen : 2014/111

Resultaten

Samenvatting resultaten

n/a