

Onderzoek naar de effecten van het medicijn liraglutide bij patiënten met een type suikerziekte (diabetes) die veroorzaakt is door het gebruik van antipsychotische medicijnen.

Gepubliceerd: 11-12-2013 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Liraglutide is an effective and safe treatment modality in metformin-treated patients suffering from schizophrenia with anti-psychotic drugs-related diabetes mellitus.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24018

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GRADUATE

Aandoening

anti-psychotic-drug diabetes mellitus
diabetes mellitus veroorzaakt door antipsychotica

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMC Utrecht

Overige ondersteuning: NovoNordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary end point of this study is the change in HbA1c from baseline to 'end of trial'

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Liraglutide is an effective and safe treatment modality in metformin-treated patients suffering from schizophrenia with anti-psychotic drugs-related diabetes mellitus.

Onderzoeksopzet

0, 6, 12, 24 weken

Onderzoeksproduct en/of interventie

- To explore the efficacy of liraglutide in terms of glycaemic control assessed by HbA1c.

b. Secondary Objectives

- To explore the effect of liraglutide on cardiovascular risk factors, body weight and intra-abdominal fat content using CT-scans in obese patients with antipsychotics-associated diabetes mellitus
- To explore feasibility of liraglutide in the treatment of antipsychotic drugs- associated diabetes and obesity in patients suffering from severe mental illness in terms of compliance with the treatment regimen
- To explore possible change in psychiatric symptoms during treatment with liraglutide in severe mental illness using questionnaires.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht (UMCU),
Department of Internal Medicine,
P.O. Box 85500
H.W. Valk, de
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)30 2508323

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht (UMCU),
Department of Internal Medicine,
P.O. Box 85500
H.W. Valk, de
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)30 2508323

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Informed consent obtained before any trial related activities
- Males or females aged 18 years or older
- Diabetes mellitus developed while on anti-psychotic drugs for at least six months
- Use of metformin for the treatment of diabetes
- HbA1c >7.0% - ≤ 10.0 mmol/l (53 - 86 mmol/mol)
- BMI 30 - 45 kg/m²
- Regarded capable to understand and follow the protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Any type of diabetes present before the use of anti-psychotic drugs
- Use of glucose-lowering medication other than metformin
- No cardiovascular event in the last 6 months
- Reduced cardiac function (LVEF < 30%)
- No evidence of active retinopathy
- No controlled or uncontrolled hypertension (systolic pressure > 180 mm Hg and/or diastolic pressure > 100 mm Hg)
- Renal failure (MDRD < 30 ml/min)
- Liver function abnormalities (ALT and/or AST > 3 times the upper limit of normal)
- History of chronic pancreatitis or previous acute pancreatitis
- Known or suspected hypersensitivity to trial product(s) or related product(s)
- Female of child-bearing potential who is pregnant, breast-feeding or intend to become pregnant or is not using adequate contraceptive methods
- Participation in another trial or receipt of any investigational medicinal product within 90 days prior to screening
- Subjects who are considered incapable for inclusion by their physicians
- Subjects who are considered inadequate for liraglutide administration themselves or lack network of support
- Subjects who are actively suicidal
- Recurrent use of corticosteroids
- Personal or family history of medullary thyroid carcinoma and patients with multiple endocrine neoplasia type 2 (MEN2)
- Known or suspected abuse of alcohol or narcotics

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2014
Aantal proefpersonen:	50
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	NL4111
NTR-old	NTR4352
Ander register	HW de Valk : U1111-1144-0576
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A