

Realisation off established targets at patients with diabetes type 2 at primary care setting.

Gepubliceerd: 13-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Targets of blood pressure, glucose and cholesterol are better feasible with rosiglitazone and structured treatment advice.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25745

Bron

NTR

Verkorte titel

Feistritz-trial

Aandoening

diabetes type II

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aventis Pharma(primair)

GSK

BMS

Merck

Overige ondersteuning: n.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The total amount of targets reached with treatment with Rosiglitazone compared with treatment with no Rosiglitazone.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Targets of blood pressure, glucose and cholesterol are better feasible with rosiglitazone and structured treatment advice.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Two treatmentarms:

Arm A: Addition of Rosiglitazone 8 mg od or

Arm B: No addition of Rosiglitazone

For each patient a regiment of treatment will be arranged concerning the glucose, bloodpressure en cholesterol targets.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Internal Medicine

P.O. Box 1002

M.A. Ree, van de

Bosboomstraat 1

Utrecht 3582 KE

The Netherlands

+31 (0)30 2566566

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Internal Medicine

P.O. Box 1002
M.A. Ree, van de
Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
The Netherlands
+31 (0)30 2566566

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients with type 2 diabetes;
2. Signed informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age < 18 years;
2. QALY < 5 Years;
3. Use off insulin, fibrates or thiazolidines < 6 weeks before inclusion;
4. Heartfailure, NYHA class II or more;
5. MI, AP, TIA or CVA < 3 months before randomisation;
6. Surgery, severe trauma or infection < 3 months before randomisation;
7. Known liver disease or ALT, AST, gamma GT > 3 times upper limit;
8. Serum creatinine > 150 mmol/l;
9. Triglyceriden > 8 mmol/l.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2003
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-09-2005
Soort:	Eerste indiening

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

NTR-new

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NL352

NTR391

: N/A

ISRCTN18435077

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A