

Exenatide-study.

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

Exenatide improves first and second phase insuline secretion compared to insulin glargine.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26218

Bron

NTR

Verkorte titel

Exenatide-study

Aandoening

Type 2 Diabetes Mellitus.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly and Company, Lilly Nederland BV

Overige ondersteuning: Eli Lilly and Company, Lilly Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glycaemic control and beta-cell function, measured at baseline and after 52 weeks of exenatide or insulin glargine administration.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A Phase 3, randomised, open-label, comparator-controlled, parallel-group, multicenter, study is comparing the effects of exenatide and insulin glargine on beta-cell function in subjects with type 2 diabetes mellitus who have not achieved target HbA1c ($\leq 7.0\%$) using metformin therapy.

75 insulin-naïve subjects (25 per research center and approximately 37 per treatment group) will be studied.

Subjects will be males or females, 30 to 70 years of age, with a BMI ≥ 25 kg/m² and ≤ 40 kg/m² at screening.

Subjects must have a HbA1c between 6.6% and 9.5%, inclusive.

Doel van het onderzoek

Exenatide improves first and second phase insuline secretion compared to insulin glargine.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisation in 2 arms (exenatide vs. insulin glargine). The duration of the intervention is 52 weeks. Exenatide and insulin glargine dose titration will be based upon HbA1c and fasting plasma glucose, respectively.

Contactpersonen

Publiek

VU University Medical Center, Diabetes Center Department of Endocrinology,
De Boelelaan 1117, room L-049
Mathijs C.M. Bunck
De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+31 (0)20 4442789

Wetenschappelijk

VU University Medical Center, Diabetes Center Department of Endocrinology,
De Boelelaan 1117, room L-049
Mathijs C.M. Bunck
De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+31 (0)20 4442789

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients with type 2 diabetes mellitus (m/f);
2. 30-70 years of age;
3. Body mass index 25-40 kg/m²;
4. Using stable (>2 months) oral anti-diabetic therapy with metformine alone;
5. Subjects must have HbA1c between 6.6% and 9.5%, inclusive.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Use of oral anti-diabetic therapy other than metformine.
2. Clinical significant history or presence of hepatic-, renal-, central nervous system-, gastrointestinal-, haematological- and pulmonary disease;
3. Blood pressure >165/95.
4. Electrocardiogram with clinically significant abnormalities as judged by the investigator;
5. The use of prohibited medication as specified in the protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2004
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-09-2005
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

NL245

NTR283

: N/A

ISRCTN87762302

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A