

Dapagliflozin on cholesterol metabolism in DM2: dissecting its effect on dyslipidemia by using stable isotope based cholesterol and glucose fluxes

Gepubliceerd: 29-08-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Type 2 diabetes is associated with an increased cardiovascular risk. Besides metformin, a new treatment strategy is oral SGLT2 inhibition (dapagliflozin). Although two recently published, first-in-class cardiovascular outcome trials (EmparegMPA-REG...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28993

Bron

NTR

Verkorte titel

DICE

Aandoening

diabetes type 2
dyslipidemia

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC

Overige ondersteuning: Astrazeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Our primary endpoint is effect of 5 weeks SGLT2 inhibition on LDL cholesterol synthesis in patients with DM2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes is associated with an increased cardiovascular risk. Although two the recently published trials have suggested a beneficial effect on all cause cardiovascular mortality upon SGLT2 inhibition, a known (class) side effect in worsening of dyslipidemia in all DM2 patients. We thus aim to dissect the effect of SGLT2 inhibition (Dapagliflozin 10mg once daily for 5 weeks) on glucose and lipid fluxes in uncomplicated DM2 subjects.

Doel van het onderzoek

Type 2 diabetes is associated with an increased cardiovascular risk. Besides metformin, a new treatment strategy is oral SGLT2 inhibition (dapagliflozon), Although two recently published, first-in-class cardiovascular outcome trials (EmparegMPA-REG OUTCOME and TECOS trial) have has suggested a beneficial effect on all cause cardiovascular mortality upon SGLT2 inhibition, a known (class) side effect in worsening of dyslipidemia in all DM2 patients. We thus aim to dissect the effect of SGLT2 inhibition (Dapagliflozin 10mg once daily for 5 weeks) on glucose and lipid fluxes in uncomplicated DM2 subjects.

Onderzoeksopzet

0 and 5 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

dapagliflozin 10mg once daily

Contactpersonen

Publiek

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC

MEIBERGDREEF 9, KAMER F4.159.2
M. Nieuwdorp
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5666612

Wetenschappelijk

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC

MEIBERGDREEF 9, KAMER F4.159.2
M. Nieuwdorp
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5666612

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Male or postmenopausal female patients ;
- Type 2 diabetes mellitus($HbA1C \geq 6.5\%$ - $< 8.5\%$)
- At least 12 weeks of stable dose metformin treatment, $FPG < 13.2$ mmol/l -LDL cholesterol > 2.5 mmol/l
- Willing to switch used statin to rosuvastatin 10mg once daily
- 18-75 years of age
- Ability to provide informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- History of cardiovascular event
- Smoking
 - exogenous insulin use

- Creatinin clearance < 60ml/min
- Alcohol abuse (>4 units/day)
- AST or ALT elevation (>2.5x upper limit)
- Contraindication to MR scanning (i.e. pacemaker, metallic foreign body, claustrophobia)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2016
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	29-08-2016
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	ID
NTR-new	NL5783
NTR-old	NTR6066
Ander register	- : 2016/16

Resultaten