

LIMIT: Lagere Incidentie van vasculaire complicaties met Metformine bij patiënten met glucose Intolerantie en een recente TIA of licht herseninfarct: een fase 2 gerandomiseerde, gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 13-11-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De verdraagbaarheid en effectiviteit van metformine behandeling onderzoeken bij patiënten met een TIA of licht herseninfarct en een glucose intolerantie zonder diabetes.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIMIT fase 2

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

gestoorde glucosetolerantie, prediabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glucose intolerantie, metformine, secundaire preventie trial, TIA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn de verdraagbaarheid en veiligheid van metformine behandeling en het gecorrigeerde verschil in 2-uur post-belasting glucosewaarden na 3 maanden tussen behandelgroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn het verschil in nuchtere glucosewaarden, insuline resistentie, body mass index, en het percentage patiënten met een normale glucosetolerantie na 3 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glucose intolerantie, het voorstadium van diabetes mellitus gedefinieerd als 2-uur post-belasting glucosewaarden tussen 7.8-11.0 mmol/L, is geassocieerd met een verhoogde kans op beroerte in patiënten met hart- en vaatziekten. Intensieve glucose controle met orale antidiabetica lijkt de diabetes incidentie te reduceren met 30% in patiënten met een glucose intolerantie zonder hart- en vaatziekten. Het is onbekend of farmacotherapeutische interventie de kans op cardiovasculaire complicaties vermindert bij patiënten met een TIA of licht herseninfarct en een glucose intolerantie.

Doel van het onderzoek

De verdraagbaarheid en effectiviteit van metformine behandeling onderzoeken bij patiënten met een TIA of licht herseninfarct en een glucose intolerantie zonder

diabetes.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label fase 2 studie met geblindeerde uitkomst verzameling onder 40 patiënten met glucose intolerantie en een TIA of licht herseninfarct.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gerandomiseerd worden voor metformine (tot maximaal 2.000mg/dag) of geen orale antidiabetica naast de optimale standaardbehandeling inclusief leefstijladvies.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gedurende 3 maanden vervolgd, waarbij zij 2 keer door een neuroloog teruggezien worden en 2 maal een venapunctie ondergaan (2 keer inclusief orale glucose tolerantietest). Daarnaast zal de helft van de patiënten gedurende de looptijd van 3 maanden 2 keer per dag 1 tablet metformine slikken. Bij start van metformine kan tot 20% van de patiënten last hebben van voornamelijk milde, gastrointestinale bijwerkingen, hetgeen verminderd kan worden door langzame introductie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd > 18 jaar
- TIA/niet-invaliderende ischemische beroerte < 6 mnd
- Niet-diabeten met gestoorde glucosetolerantie (2hr post-belasting glucose 7.8-11.0 mmol/L) of gestoorde nuchtere glucose (nuchter glucose 5.6-6.9 mmol/L)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes mellitus
- Polibezook met hulp van anderen (mRankin ≥ 4)
- Contra-indicatie metformine (ernstig nierfalen, ernstig leverfalen, ernstig hartfalen, ernstige hypoxische longziekten, lactaatacidose in de voorgeschiedenis)
- Ernstige comorbiditeit welke interfereert met follow-up

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-12-2006
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: glucophage
Generieke naam: metformine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2006-005772-41-NL
ISRCTN	ISRCTN54960762
CCMO	NL15011.078.06