

Diabetes preventie onderzoek

Gepubliceerd: 31-05-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze gerandomiseerde studie is om de HbA1c-waarden met 10% te verminderen door middel van fysieke training met of zonder orale anti-diabetische medicatie bij patiënten met coronairlijden (PCI of CABG in stabiel coronairlijden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiaPreT

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartklachten, pre-diabetici

Aandoening

pre-diabetici

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala klinieken (zorgvernieuwing)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronairlijden (PCI of CABG in patienten met stabiel coronairlijden of post STEMI en post non-STEMI) Hartrevalidatie, Pre-diabetis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De reductie van het HbA1c een jaar na opname bij patienten met coronairlijden

(PCI or CABG in stabiel coronairlijden of post STEMI en post non-STEMI

patienten) en pre-diabetes.

Secundaire uitkomstmaten

- hsCRP
- LDL-cholesterol
- MACE op een jaar follow up
- Oefen capaciteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet alleen de incidentie van diabetes neemt toe, maar ook de incidentie van pre-diabetes, gedefinieerd als een gestoorde glucose tolerantie test of gestoorde nuchtere glucose. Een recente studie toonde aan dat in China bijna 140 miljoen mensen pre-diabetes, meer dan 15% van de totale volwassen bevolking hebben. De incidentie is afhankelijk van de definitie van pre-diabetes. Andere onderzoekers hebben vastgesteld pre-diabetes op basis van het HbA1c-niveau. De stijging van de prevalentie van pre-diabetes is geassocieerd met de toename van obesitas en lichamelijke inactiviteit. Intense oefening is aangetoond dat het HbA1c-niveau bij patiënten met diabetes te verminderen. Bovendien is orale antidiabetica effectief gebleken bij patiënten met pre-diabetes.

Een recente studie toonde aan dat 25% van de niet-diabetische patiënten die zich presenteren met ST-elevatie myocardinfarct verhoogde HbA1c-waarden (HbA1c > 5,8%, mediaan 6,1%) heeft, die werd geassocieerd met een slechte uitkomst.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze gerandomiseerde studie is om de HbA1c-waarden met 10% te verminderen door middel van fysieke training met of zonder orale anti-diabetische medicatie bij patiënten met coronairlijden (PCI or CABG in stabiel coronairlijden of post STEMI en post non-STEMI patienten) die de pre-diabetes hebben.

Onderzoeksopzet

Patiënten die voldoen aan de in en exclusie criteria zullen worden gerandomiseerd in een 1:1:1 mode met een trainingsprogramma, een trainingsprogramma in combinatie met orale anti-diabetische medicatie (Metformine) gedurende 1 jaar of reguliere behandeling (dit is 6 weken) .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die deelnemen aan deze studie zullen worden gevolgd na 6 en 12 maanden na de opname. Gegevens met betrekking tot de patiënt, de geschiedenis en de huidige gezondheidstoestand zullen bij de follow-up worden verzameld en ingevoerd in de database door de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

Allen krijgen een follow-up bezoek aan het ziekenhuis na 6 en 12 maanden (± 30 dagen) na opname.

Bestaande uit screening van cardio-vasculaire complicaties of overlijden, ziekenhuisopname en co-medicatie. Naast de 6 weken reguliere revalidatie krijgt een deel van de patienten nu extra hartrevalidatie tot 1 jaar.

De studie medicatie voor patiënten gerandomiseerd naar de behandelde groep: "hart revalidatie en orale anti-diabetische medicatie voor 1 jaar", bestaat uit orale Metformine.

Contactpersonen

Publiek

DIAGRAM B.V.

Groot Wezenland 20
Zwolle 8011 JW
NL

Wetenschappelijk

DIAGRAM B.V.

Groot Wezenland 20
Zwolle 8011 JW
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)

- Patienten die opgenomen zijn met coronairlijden: PCI of CABG in stabiel coronairlijden of post STEMI en post non-STEMI (inclusie binnen 2 maanden na opname)
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Verhoogde HbA1c levels (HbA1c $> 5.8\%$ of > 40 mmol/mol) bij opname
- Toegang tot een computer met internetverbinding
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend diabetici, met of zonder anti-diabetische medicatie
Contra-indicaties voor Metformine gebruik als vermeld in de medicatie registratie
Levensverwachting < 1 jr
Fysieke beperkingen / beperkingen voor deelname aan trainingsprogramma of de uitoefening testen
Nuchtere plasma glucose ≥ 7.0 mmol / l of HbA1c ≥ 53

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-07-2012
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Metformine hydrochloride
Generieke naam:	Metformine hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21355

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-002469-39-NL
CCMO	NL37115.075.11
OMON	NL-OMON21355