

Effect of a new disease-specific enteral formula on metabolic control in type 2 diabetic patients.

Gepubliceerd: 12-09-2006 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

To determine the effect on HbA1c of a disease-specific enteral formula compared to an isocaloric standard enteral formula (control) in type 2 diabetic patients after 12 weeks of supplementation.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21914

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Diacarb trial

Aandoening

Diabetes Mellitus type 2 (DM type II)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Numico Research B.V.

Overige ondersteuning: Numico Research B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this trial disease-specific formula will be compared with an isocaloric standard enteral formula with fibre on HbA1c in diabetic patients.

Doel van het onderzoek

To determine the effect on HbA1c of a disease-specific enteral formula compared to an isocaloric standard enteral formula (control) in type 2 diabetic patients after 12 weeks of supplementation.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Duration intervention: 12 weeks Intervention group: diabetic specific enteral formula Control group: isocaloric standard enteral formula with fibre

Contactpersonen

Publiek

Numico Research B.V.
P.O. Box 75538
M. Vries, de
Amsterdam 1118 ZN
The Netherlands
+31 (0)317 467800

Wetenschappelijk

Numico Research B.V.
P.O. Box 75538
M. Vries, de
Amsterdam 1118 ZN
The Netherlands
+31 (0)317 467800

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Type 2 diabetic patients
2. Diagnosis of type 2 diabetes according to WHO criteria for more than 6 months
3. Age >18
4. Hospitalised patients, patients in nursing homes or home-care patients
5. HbA1c between 6.1%-10,5% (including 6,1% and 10.5%)
6. 18 kg/m² ≤ BMI ≤ 35 kg/m²
7. Indication for tube feeding for at least 6 weeks
8. Functioning GI tract, eligible for tube feeding
9. Nutrition via PEG or nasogastric tube
10. Willing to comply with the study protocol
11. Signed informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Any gastrointestinal disease that interferes with bowel function and nutritional intake (i.e. diabetes related constipation/diarrhea secondary to neuropathy, diarrhea due to chronic inflammatory bowel disease, gastroparesis, gastrectomy)
2. Concomitant intake of parenteral nutrition or other clinical enteral nutrition
3. Significant heart (NYHA class IV), hepatic (transaminase more than 3 times normal) or renal disease (requiring dialysis)
4. Concomitant therapy with acarbose
5. Concomitant therapy with systemic glucocorticoids or within 2 weeks prior to study entry

6. Nutrition via any tube that has to be placed into the jejunum
7. Galactosaemia
8. Alcohol abuse
9. Investigator's uncertainty about the willingness or ability of the patient to comply with the protocol requirements
10. Participation in other studies within 4 weeks of study entry

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL757
NTR-old	NTR768
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN32726656

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A