

Improving clinical care of diabetes mellitus; randomized clinical trial

Gepubliceerd: 20-10-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

a. Ascorbic acid in combination with metformin (500mg BD) improve the glucose tolerance with a daily dose of 500mg over a period of 12 months. b. Ascorbic acid with metformin reduce the adverse effects/events. c. Acetylsalicylic acid in...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Anders
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23763

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Met_AA trial

Aandoening

Diabetes Mellitus

Ondersteuning

Primaire sponsor: Government hospital

Community diabetes clinic

Overige ondersteuning: Self-financed research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

a. improved glucose tolerance

b. Reduction in lipid profiling

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

- a. Ascorbic acid in combination with metformin (500mg BD) improve the glucose tolerance with a daily dose of 500mg over a period of 12 months.
- b. Ascorbic acid with metformin reduce the adverse effects/events.
- c. Acetylsalicylic acid in combination with metformin (500mg BD) improve the glucose tolerance with a daily dose of 100mg over a period of 12 months.
- d. Acetylsalicylic acid with metformin reduce the adverse effects/events.

Onderzoeksopzet

0 months

3 months

6 months

12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

- a. control arm - metformin (500mgBD) usual dose
- b. Group 1 - randomized - metformin (500mgBD) + Ascorbic acid (500mg OD) - for 12 months
- c. Group 2 - randomized - metformin (500mg BD) + Acetylsalicylic acid (100mg OD) for 12 months

Contactpersonen

Publiek

Taibah University

Syed Wasif Gillani
KSA

[default]
The Netherlands

Wetenschappelijk

Taibah University

Syed Wasif Gillani
KSA

[default]
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- a. patient age more than 18years
- b. diagnose with diabetes mellitus type 2 not more than 5 years
- c. both male/female
- d. prescribed with metformin 500mg BD dosing
- e. glucose intolerance with last 3 reading of FBS or SBG
- f. HbA1c more than 7% with minimum last 6 months
- g. only diagnosed with diabetes mellitus type 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. patient with age less than 18 years
- b. diabetes history of more than 5 years
- c. transexual
- d. metformin dose more than 1 g/day or in-combination
- e. HbA1c less than 7% with last two readings
- f. patients with another systemic complications except diabetes mellitus type 2.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	01-11-2015
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Onbekend

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	20-10-2016
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	NL5920
NTR-old	NTR6100
Ander register	10-776-6941 : NMRR

Resultaten

Samenvatting resultaten

In Process - Featuring Diabetic Care with Ascorbic Acid & Acetylsalicylic Acid; A Randomized Single Blind Control Trial