

The SUGAR-DIP trial; oral medication versus insulin for diabetes in pregnancy

Gepubliceerd: 29-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Oral antidiabetic medication in the form of metformin and if needed supplementary glibenclamide are a safe and effective first choice treatment strategy for gestational diabetes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25358

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SUGAR-DIP

Aandoening

Gestational diabetes
Diabetes gravidarum
Zwangerschapsdiabetes

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Number of infants born large-for-gestational-age (LGA)

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Oral antidiabetic medication in the form of metformin and if needed supplementary glibenclamide are a safe and effective first choice treatment strategy for gestational diabetes.

Onderzoeksopzet

- Maternal hypoglycemia: study period until 6 weeks postpartum
- Primary / secondary caesarean section: delivery
- Pregnancy related hypertensive disorders: study period until 6 weeks postpartum
- Preterm delivery: delivery
- Neonatal hypoglycemia: delivery until discharge
- Neonatal hyperbilirubinemia requiring phototherapy: delivery until 6 weeks postpartum
- Neonatal Medium care / NICU admission: delivery until 6 weeks postpartum
- fetal umbilical cord blood C-peptide: delivery
- maternal HbA1c measures: study intake, week 30 and 35 of pregnancy

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention: metformin and if needed supplementary glibenclamide

Comparator: insulin

Contactpersonen

Publiek

UMC Utrecht, WKZ

L. de Wit
Lundlaan 6

Utrecht 3584 EA
The Netherlands
0031 88 755 4913

Wetenschappelijk

UMC Utrecht, WKZ

L. de Wit
Lundlaan 6

Utrecht 3584 EA
The Netherlands
0031 88 755 4913

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Aged 18 years or over
- Singleton pregnancy
- Diagnosis of GDM as per national guidelines
- Indication for pharmacological treatment of GDM
- Gestational age between 16 and 34 weeks
- Ability to understand Dutch or English
- Ability to provide written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Known pre-existent type 1 or type 2 diabetes mellitus
- Severe medical or psychiatric comorbidities
- Serious liver disease or kidney failure, or any other condition with contraindications for the use of either metformin or glibenclamide
- Pregnancy with a fetus affected by major congenital birth defects and/or chromosomal abnormalities

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2016
Aantal proefpersonen:	810
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	29-11-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47522

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5953
NTR-old	NTR6134
CCMO	NL57195.041.16
OMON	NL-OMON47522

Resultaten