

Betere acceptatie van eenmaaldaagse injectie met Apidra® toegevoegd aan het dagelijks gebruik van Lantus® versus tweemaaldaags premix insuline in de dagelijkse praktijk.

Gepubliceerd: 13-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

In dit wetenschappelijk onderzoek worden Insuline glargine samen met insuline glulisine vergeleken met insuline aspart/insuline aspart protamine. Er wordt gekeken naar het effect van deze twee insuline therapieën. Dit is meetbaar in de verandering...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BASAAL PLUS

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomsdiabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus type 2, Insulin glargine, Insulin glulisine, Normoglykemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het vergelijken van de reductie in HbA1c waarden van de baseline tot het einde van de onderzoeksperiode, bij de behandeling met insuline glargine plus insuline glulisine of insuline aspart/insuline aspart protamine.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire onderzoeksvariabelen voor een vergelijking tussen de beide groepen zijn:

- rapportage over de "tevredenheid van de diabetesbehandeling"
- bloed glucose waarden (nuchter, pre-prandiaal en post-prandiaal) over de tijd
- % patienten met een HbA1c <7%
- het effect van ongewenste voorvallen, waaronder symptomatische hypoglykemieën, gewichts toename en huidirritatie op de injectie plek
- Om de gemiddelde dosering per insuline vast te stellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes Mellitus type 2 is een chronische aandoening waarbij zowel de

productie van insuline in de alvleesklier als de werkzaamheid van insuline in vooral de spieren afneemt. Dit leidt tot een verhoging van het suikerhalte in het bloed (bloedsuikerspiegel). Diabetes vereist een goede controle op de bloedsuikerspiegel om acute complicaties te voorkomen en om de risico's op langer termijn te beperken.

Ondanks therapie met orale diabetes medicatie, zullen de meeste mensen met diabetes type 2 in de loop van de tijd insuline therapie nodig hebben. Omdat diabetes een chronische aandoening is kan in de loop der jaren de therapie met een langwerkende insuline niet meer voldoende glykemisch controle geven. Dan kan de patient overstappen op een premix insuline (kort en langwerkende insuline) of kiezen voor een kort werkende insuline bovenop de langwerkende insuline die al genomen wordt.

Doel van het onderzoek

In dit wetenschappelijk onderzoek worden Insuline glargine samen met insuline glulisine vergeleken met insuline aspart/insuline aspart protamine. Er wordt gekeken naar het effect van deze twee insuline therapieën. Dit is meetbaar in de verandering van het HbA1c gemeten over de periode van het begin van de studie tot en met het einde van de behandel periode.

Onderzoeksopzet

Fase 4 onderzoek; multi-centre; nationaal; 1:1 gerandomiseerd; 6 maanden behandel periode; open-label; non-inferioriteit; parallel-groep.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit twee delen: een selectie periode van 2 weken, en een behandelings periode van 24 weken. Tijdens de selectie periode worden patienten gevraagd om hun nuchtere bloedglucose waarden 5 keer in de week voorafgaand aan de baseline visite te meten. Aan de hand van de middelste waarden wordt de patient wel of niet in studieverband behandeld.

Als de patient de studie in gaat wordt deze gevraagd om bij alle vervolg visites op twee dagen in de week voorafgaand aan de volgende visite een 7-punts bloedglucose meting te verrichten.

Bij visites 2, 4 en 5 worden patienten gevraagd om verschillende tevredenheidsvragenlijsten in te vullen. Bij visite 2 en 4 wordt zowel de DTSQs als de ITSQ ingevuld. De geschatte tijd om deze vragenlijsten in te vullen is 15 minuten. Bij visite 5 wordt de DTSQs, DTSQc en de ITSQ ingevuld. De geschatte tijd hiervoor is 20 minuten.

De patient komt in totaal 5 keer bij de arts langs gedurende de 26 weken.

De bijwerkingen die kunnen optreden met insuline glargine, insuline glulisine en insuline aspart/insuline aspart protamine zijn niet afwijkend van de bijwerkingen die kunnen optreden met andere insulines (denk aan hypo- hyperglykemien en gewichtstoename(n)).

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
Nederland

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
Nederland

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)

Patiënten:

- met diabetes mellitus type 2
- die worden behandeld met eenmaaldaags insuline glargine
- met HbA1c > 53mmol/mol (7%)
- de arts vindt dat de patiënt toe is aan een vervolgstap in de behandeling
- getekend informed consent
- Leeftijd van 18 of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

- die behandeld worden met een andere insuline dan insuline glargine
- die overgevoelig zijn voor insuline glargine, insuline glulisine of insuline aspart/insuline aspart protamine
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- patiënten die de vragenlijsten niet zelfstandig kunnen invullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-02-2010
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Apidra
Generieke naam:	Insulin glulisine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lantus
Generieke naam:	Insulin glargine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Novomix 30/70
Generieke naam:	Insulin aspart/ insulin aspart protamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 15-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2009-015742-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01079364
CCMO	NL30289.040.09