

De SUGARDIP-studie: Orale medicatie strategie versus insuline voor de behandeling van diabetes gravidarum

Gepubliceerd: 09-11-2016 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Primaire onderzoeksvraag: Het evalueren van het effect van behandeling met orale diabetica op de incidentie van large-for-gestational-age (LGA) neonaten bij vrouwen met diabetes gravidarum met indicatie voor medicamenteuze behandeling, in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUGAR-DIP studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Diabetes gravidarum, zwangerschapssuikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes gravidarum, insuline, macrosomie, orale antidiabetica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is large-for-gestational-age (geboortegewicht >90e percentiel).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten:

- maternale hypoglykemie (biochemische hypoglykemie <3.9 mmol/l, symptomatische hypoglykemie en ernstige hypoglykemie waarbij hulp van een ander persoon geboden is)
- primaire / secundaire sectio
- zwangerschapsgerelateerde hypertensieve aandoeningen: pregnancy induced hypertension, preeclampsie
- partus prematurus (<37 weken amenorroe)
- neonatale hypoglykemie: matig (serum glucose <2.6 mmol/L), ernstig (serum glucose <2.0 mmol/l)
- neonatale hyperbilirubinemie waarbij phototherapie nodig is
- neonatale Medium Care / NICU opname

Additionele uitkomstmaten:

- patiënttevredenheid en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven
- kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal zwangerschappen dat gecompliceerd wordt door zwangerschapsdiabetes (GDM) stijgt snel. Momenteel betreft dit 5-10% van alle zwangerschappen in Nederland. Momenteel zijn dat 13.000 vrouwen per jaar. Vrouwen met GDM hebben significant vaker complicaties zoals macrosomie, een kind met een hoog geboortegewicht, een hoger risico op een keizersnede en andere problemen bij de bevalling. Patiënten bij wie GDM is vastgesteld, worden in eerste instantie behandeld met een dieet om de bloedsuiker te reguleren. Bij onvoldoende effect worden bloedsuikerverlagende medicijnen gebruikt. Insuline is in Nederland de eerste keus behandeling. Toediening van insuline-injecties en de daarbij horende veelvuldige bloedsuiker controles vormen een aanzienlijke belasting voor patiënten en het zorgsysteem. Tevens vereist het intensieve begeleiding van de behandelaar. Metformine en glibenclamide zijn bloedsuikerverlagende medicijnen in tabletvorm. Beiden zijn separaat onderzocht en worden veilig en effectief geacht voor de behandeling van GDM. Een primaire behandelstrategie gebruikmakend van metformine en glibenclamide lijkt een gewenste strategie voor GDM behandeling, maar een vergelijkend onderzoek met de huidige standaardbehandeling met insuline in Nederland ontbreekt.

Met de SUGARDIP studie vergelijken we in een gerandomiseerde trial de effectiviteit en veiligheid van orale antidiabetica in een twee-staps methode, start met metformine en bij onvoldoende effect toevoegen van glibenclamide, versus standaardbehandeling met insuline voor de behandeling GDM.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksvraag:

Het evalueren van het effect van behandeling met orale diabetica op de incidentie van large-for-gestational-age (LGA) neonaten bij vrouwen met diabetes gravidarum met indicatie voor medicamenteuze behandeling, in vergelijking met insuline behandeling.

Secundaire onderzoeksvraag:

Het bestuderen van de effecten van orale antidiabetica, in vergelijking met insuline, op maternale en perinatale uitkomsten, waaronder maternale glucoseregulatie, hypertensieve aandoening tijdens de zwangerschap, maternale gewichtstoename, partus prematurus, geboortetrauma, neonatale hypglycemie en neonatale NICU opname.

Additionele onderzoeksvraag:

Het evalueren van de patienttevredenheid en kosteneffectiviteit van orale antidiabetica in vergelijking met insuline.

Onderzoeksopzet

Open label multicenter non-inferiority gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomizatie voor behandeling middels orale antidiabetica (metformine en eventueel daarbij glibenclamide) of standaard behandeling met insuline.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: gedurende de studie zullen een drietal vragenlijsten worden verstrekt aan patiënten, waarvan het invullen 30-40 minuten zal kosten. Daarnaast wordt gevraagd dagelijks de glucoses in een dagboek bij te houden (routine care) aangevuld met enkele korte vragen (1-2 minuten extra). In het UMCU zal gedurende routine echo's een evaluatie van het hart van de foetus plaatsvinden, waardoor het onderzoek enkele minuten langer zal duren. Patiënten in het UMCU wordt gevraagd deel te nemen aan de biobank, hetgeen geen extra belasting voor de patient of neonaat oplevert.

Risico: behandeling in het kader van diabetes gravidarum met metformine of glibenclamide zijn wereldwijd onderzocht en blijken veilig.

Voordeel: vrouwen die behandeld worden met orale antidiabetica kunnen een adequate glucose controle bereiken met het voordeel van een beter getoleerde en minder invasieve manier van medicatietoediening.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Eenlingzwangerschap
- Diabetes gravidarum (GDM), vastgesteld conform de nationale richtlijnen
- Indicatie voor medicamenteuze behandeling van GDM
- Zwangerschapsduur tussen de 16 en 34 weken
- In staat zijn tot het begrijpen van Nederlands of Engels
- In staat zijn tot het geven van schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pre-existente diabetes type I of II

Patienten met ernstige medische- of psychologische comorbiditeit

Patienten met lever- of nierfalen of een aandoening met een contra-indicatie voor het gebruiken van metformine of glibenclamide*

Zwangerschappen waarbij sprake is van een ernstige foetale congenitale- of chromosomale afwijking

* o.a. overgevoeligheid voor glibenclamide / metformine of voor een van de hulpstoffen, overgevoeligheid voor andere sulfonylureumderivaten of andere aanverwante stoffen, ketoacidose in het verleden, verminderde bijnierfunctie, ernstige infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-12-2016
Aantal proefpersonen:	810
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Glibenclamide
Generieke naam:	Glibenclamide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Insuline
Generieke naam:	Insuline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Metformine
Generieke naam:	Metformine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25358

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	6134
EudraCT	EUCTR2016-001401-16-NL
CCMO	NL57195.041.16