

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2012/1938-14

Dokument-id: 521514 Dokument mottatt 19.09.2014

Sammenligning av effekt og sikkerhet av insulin degludec/insulin aspart to ganger daglig med insulin degludec én gang daglig pluss insulin aspart, hos pasienter med type 2-diabetes som behandles med basalinsulin og har behov for intensivert behandling (2012/1938)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Kåre I Birkeland
Akademisk grad:	Professor dr med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i indremedisin og endokrinologi
Stilling:	Avd leder / professor
Arbeidssted:	Oslo universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Oslo universitetssykehus
Postnummer:	0424
Sted:	OSLO
Telefon:	23034587
E-post adresse:	k.i.birkeland@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Sammenligning av effekt og sikkerhet av insulin degludec/insulin aspart to ganger daglig med insulin degludec én gang daglig pluss insulin aspart, hos pasienter

med type 2-diabetes som behandles med basalinsulin og har behov for intensivt behandling

EudraCT-nummer 2012-002346-20

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Dette var en 26 ukers studie av insulin degludec/insulin aspart 2 ganger daglig versus insulin degludec en gang daglig pluss tillegg av insulin aspart til måltidene hos personer med type 2 diabetes. Etter 26 ukers behandlingstid ble HbA1c (langtidsblodsukkeret) betydelig redusert i begge behandlingsgruppene, men man fant ingen statistisk signifikant forskjell mellom gruppene. Fastende plasma glukose gikk ned i begge behandlingsgruppene.

Antall bekreftede hypoglykemier og nattlige hypoglykemier var lavere i behandlingsgruppen som fikk insulin degludec/insulin aspart to ganger daglig, sammenlignet med gruppen som fikk insulin degludec en gang daglig pluss aspart.

I henhold til standard sikkerhetsparametere og rapporterte uønskede hendelser/AE, ble det ikke avdekket bekymring vedrørende sikkerhet i studiens to behandlingsgrupper.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Prosjektet ble gjennomført i henhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring. Studien ble gjennomført i 6 ulike land, og i Norge deltok 33 pasienter fra 6 ulike behandlingssteder.

Lenke til eventuell publikasjon

Publikasjon er på dette tidspunkt ikke ferdigstilt, men synopsis fra klinisk studie rapport legges ved denne sluttmeldingen. Dersom det er ønskelig med den komplette rapporten, ta kontakt med prosjektleder eller sponsor.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	CTR synopsis.pdf	09.09.14

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK