

Thiết kế NGHIÊN CỨU FullSTEP®



Trong nghiên cứu FullSTEP®: 1

Điều trị insulin nền - nhanh từng bước với insulin aspart giúp kiểm soát HbA1c tương đương và ít gây hạ đường huyết hơn so với điều trị insulin nền - nhanh đầy đủ trên các bệnh nhân Đái tháo đường típ 2¹

Thiết kế nghiên cứu

- Nghiên cứu không kém hơn, ngẫu nhiên, đa trung tâm, mở nhãn trong thời gian 32 tuần trên 401 bệnh nhân Đái tháo đường típ 2 chưa kiểm soát đầy đủ với 1 hay 2 lần tiêm insulin nền, có hay không được điều trị chung với thuốc uống.
- Trong giai đoạn dẫn nhập 8 tuần, bệnh nhân được chuyển từ điều trị hiện tại sang insulin detemir.
- Nhóm điều trị insulin nền - nhanh từng bước: bệnh nhân được bắt đầu điều trị với 1 liều insulin aspart cùng với bữa ăn chính trong ngày, thêm vào điều trị insulin nền hiện tại:
 - Ở tuần 11, nếu HbA1c $\geq 7\%$, bệnh nhân được điều trị thêm với liều insulin aspart thứ 2 cùng với bữa ăn chính tiếp theo.
 - Ở tuần 22, nếu HbA1c $\geq 7\%$, bệnh nhân được điều trị thêm với liều insulin aspart thứ 3 cùng với bữa ăn chính thứ 3 trong ngày.
- Nhóm điều trị insulin nền - nhanh đầy đủ: bệnh nhân được điều trị thêm với 3 liều insulin aspart cùng với 3 bữa ăn chính mỗi ngày thêm vào với điều trị insulin nền hiện tại trong suốt thời gian nghiên cứu.
- Thời gian nghiên cứu: 42 tuần trong đó gồm 2 tuần sàng lọc, 8 tuần dẫn nhập và 32 tuần điều trị.

