

# Effect of Multiple healthy donor intestinal microbiota infusions on non Alcoholic Steatosis Hepatis (NASH) and vascular function; the MASH trial

Gepubliceerd: 28-12-2013 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

we would like to investigate whether multiple fecal transplantations using either allogenic (lean preferably vegetarian/vegan donor) or autologous (own) donors have a beneficial effect on non alcoholic steatohepatitis (NASH) using biopsy and MRI...

<b>Ethische beoordeling</b>	Positief advies
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	-
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON20681

### Bron

NTR

### Verkorte titel

MASH trial

### Aandoening

NAFLD/NASH;

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** AMC

**Overige ondersteuning:** CVON

### Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

The primary outcome parameter is reversal of steatosis hepatitis without worsening of fibrosis, as assessed by liver biopsy using the Brunt classification between baseline and after 6 months

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

with this study we would like to investigate whether (small) intestinal microbiota are causally involved in NASH and chronic low grade inflammation in obese humans via multiple fecal transplantations using either lean (preferably vegan/vegetarian) fecal donors (allogenic) or own (autologous) feces

### Doel van het onderzoek

we would like to investigate whether multiple fecal transplantations using either allogenic (lean preferably vegetarian/vegan donor) or autologous (own) donors have a beneficial effect on non alcoholic steatohepatitis (NASH) using biopsy and MRI images and which intestinal microbiota are involved

### Onderzoeksopzet

liver/ fat biopsy and MRI imaging at 0 and 6 months

intestinal microbiota analyses and plasma inflammatory markers at baseline, 8,16 and 24 weeks

### Onderzoeksproduct en/of interventie

multiple lean (preferably vegetarian/vegan) donor fecal transplantations

## Contactpersonen

### Publiek

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC<br>

MEIBERGDREEF 9, KAMER F4.159.2  
M. Nieuwdorp  
Amsterdam 1105 AZ  
The Netherlands  
+31 (0)20 5666612

## Wetenschappelijk

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC  
MEIBERGDREEF 9, KAMER F4.159.2  
M. Nieuwdorp  
Amsterdam 1105 AZ  
The Netherlands  
+31 (0)20 5666612

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients: obese subjects (BMI > 25 kg/m<sup>2</sup>, male or postmenopausal female subjects aged 21-69 years old without concomitant medication) with biopsy-proven NASH

Donors: lean (BMI 20-25k/gm<sup>2</sup>) preferably vegan/vegetarian male / postmenopausal female subjects, Aged 21 to 69 years , no concomitant medication,

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients:

- history of cardiovascular disease, Cholecystectomy, heavy alcohol use or immunodeficiency;
- use of any medication including proton pump inhibitors (PPI) , oral anticoagulants and/or oral antibiotics in the past three months, plasma aspartate aminotransferase (ASAT and alanine aminotransferase (ALAT) are 2.5 times or more the upper limit of the normal range
- Other causes of liver diseases besides NAFLD/NASH (e.g. hemachromatosis, auto-immune hepatitis, hepatitis B or C, alcoholic steatohepatitis)

donors: use of medication ,fecal bacterial and viral pathogens including C.difficile,

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	28-12-2013
Soort:	Eerste indiening

## 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

<b>Register</b>	<b>ID</b>
NTR-new	NL4189
NTR-old	NTR4339
Ander register	: MEC 13/207
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

N/A