

AFFIRM trial: Alterations in Faecal Flora Intrinsically Related to Metformin.

Gepubliceerd: 24-04-2009 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Hypothesis: the working mechanisms of metformin can be partly explained by its effect on the composition of the gut microbiota, with changes in insulin secretion and inflammatory pathways as secondary effects.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21550

Bron

NTR

Verkorte titel

AFFIRM trial

Aandoening

Type 2 diabetes, metformin, gutmicrobiota

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Centre

PO Box 22660

1100 DD Amsterdam

Netherlands

Overige ondersteuning: Academic Medical Centre

PO Box 22660

1100 DD Amsterdam

Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Changes in faecal flora after 15 weeks.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Metformin is the first line treatment in newly diagnosed patients with diabetes type 2. Metformin is an effective anti-hyperglycemic agent, although its precise mechanism of action is still unknown. In our study we will try to confirm the hypothesis that the working mechanism of metformin can be partly explained by its effect on the gut microbiota by studying both bacterial changes and these pathways simultaneously. Thus, the improved insulin sensitivity with metformin use can probably be explained by the influence of metformin on the composition of the gut microbiota, with changes in incretin secretion and inflammation pathways as secondary effectors.

Doel van het onderzoek

Hypothesis: the working mechanisms of metformin can be partly explained by its effect on the composition of the gut microbiota, with changes in incretin secretion and inflammatory pathways as secondary effects.

Onderzoeksopzet

1. Baseline;
2. 5wk;
3. 10wk;
4. 15wk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Arm 1- 15 weeks metformin;
2. Arm 2- 15 weeks insulin (lantus).

Contactpersonen

Publiek

PO Box 22660
A. Vrieze
Academic Medical Center, room F4-256
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5665983

Wetenschappelijk

PO Box 22660
A. Vrieze
Academic Medical Center, room F4-256
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5665983

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Male obese subjects with an impaired fasting glucose or newly diagnosed diabetes;
2. 21-65 yr;
3. BMI <45 kg/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Renal failure;
2. Liver function problems;
3. (History of) alcoholism.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	24-04-2009
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

Register	ID
NTR-new	NL1674
NTR-old	NTR1775
Ander register	CCMO : 26948
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A