

‘Effect of fecal transplant harvested from bariatric surgery subjects on lipid and glucose metabolism in subjects with metabolic syndrome;the FEBALIGO trial

Gepubliceerd: 19-12-2013 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

To investigate the effect of gutmicrobiota infusion harvested from pre- vs post-RYGB donors on microbiome-induced, lipid-mediated insulin resistance in insulin resistant subjects.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22091

Bron

NTR

Verkorte titel

FEBALIGO trial

Aandoening

insulin resistance
intestinal microbiota
fecal transplantation

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC-UvA

Overige ondersteuning: AMC-UvA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

changes in insulin sensitivity (hyperinsulinemic euglycemic clamp with ([6,6-2H₂]labeled glucose) [1,1,2,3,3-2H₅]labeled glycerol) and fecal energy excretion (caloric bomb) between baseline and 2 weeks after treatment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

this study aims to dissect causality of intestinal microbiota in metabolic improvements (insulin resistance) seen in postbariatric surgery subjects using fecal transplantation.

Doel van het onderzoek

To investigate the effect of gutmicrobiota infusion harvested from pre- vs post-RYGB donors on microbiome-induced, lipid-mediated insulin resistance in insulin resistant subjects.

Onderzoeksopzet

metabolic syndrome subjects: baseline and 2 weeks after fecal transplantation.
donors: baseline

Onderzoeksproduct en/of interventie

fecal transplantation using either feces from subjects after bariatric surgery or subjects before bariatric surgery in metabolic syndrome

Contactpersonen

Publiek

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC
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)

Male obese treatment naieve subjects with metabolic syndrome (n=22, 21 to 65 years-old;
with metabolic syndrome
Able to give informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

history of cardiovascular event (MI or pacemaker implantation)
cholecystectomy,
use of medication including PPI and antibiotics past three months,
(expected) prolonged compromised immunity (due to recent cytotoxic chemotherapy or HIV
infection with a CD4 count < 240).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2013
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	19-12-2013
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

Register	ID
NTR-new	NL4168
NTR-old	NTR4327
Ander register	: MEC 2013/090
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A