

# Dosefinding trial studying effect of 4 weeks Intervention on safety and efficacy in males with Metabolic syndrome with oral Eubacterium hallii

Gepubliceerd: 22-11-2014 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that daily oral administration of increasing dosages of *Eubacterium hallii*, an anaerobic intestinal bacterial strain, can exert beneficial effects on insulin sensitivity and liver fat.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON22563

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

DIME study

### Aandoening

metabolic syndrome, obesity, insulin resistance, NAFLD

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** AMC

**Overige ondersteuning:** investigator initiated

### Onderzoeksproduct en/of interventie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

- Safety (plasma biochemistry eg hepatic /inflammatory/cholesterol markers) and increase in fecal E. hallii levels upon increasing dosages of daily oral Ehallii treatment<br>
- Insulin sensitivity as assessed by hyperinsulinemic clamp using stable isotope infusion) at baseline and 4 weeks upon increasing dosages of daily oral Ehallii treatment

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Based on our animal data, we will investigate the optimal dose of daily oral E.hallii treatment with respect to safety, improvement in insulin sensitivity (clamp) and reduced liver fat content (NAFLD/NASH on liver MRI) in male subjects with metabolic syndrome.

### **Doel van het onderzoek**

We hypothesize that daily oral administration of increasing dosages of Eubacterium hallii, an anaerobic intestinal bacterial strain, can exert beneficial effects on insulin sensitivity and liver fat.

### **Onderzoeksopzet**

0,1,2,4,5,6 weeks

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

increasing daily dosages of eubacterium hallii (10e6, 10e8 and 10e10 cells/ml) for 4 weeks in male subjects with metabolic syndrome

## **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<br>  
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)**

-Caucasian obese subjects with metabolic syndrome (males, aged 21 to 69 years-old; body mass index (BMI) 25 to 43 kg/m<sup>2</sup>, fasting plasma glucose > 5.6 mmol/l, fasting triglycerides > 1.7 mmol/l, waist circumference > 102 cm)

- No concomitant medication
- Regular stool pattern

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

- History of cardiovascular event (myocardial infarction or pacemaker implantation)
- Cholecystectomy
- Use of medication including proton pump inhibitors
- Oral anticoagulants and/or oral antibiotics in the past three months
- (Expected) prolonged compromised immunity (e.g. due to recent cytotoxic chemotherapy or HIV-infection with a CD4 count < 240).
- Excessive weightloss of >10% in the last months
- Overt untreated GI disease/abnormal bowelhabits;

- Levels of plasma aspartate aminotransferase (ASAT) and alanine aminotransferase (ALAT) are 2.5 times or more the upper limit of the normal range
- History of heavy alcohol use (>12 to 15 g of alcohol per day, or >12 oz of beer, 5 oz of wine, or 1.5 oz of distilled spirits)
- Overt DM2

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-11-2014
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	22-11-2014
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	NL4775
NTR-old	NTR4913
Ander register	: MEC 2014_215

## **Resultaten**