

Residual beta cell function and microbiome in type 1 diabetes

Gepubliceerd: 24-09-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The association between the gut microbiome/virome, T-cell exhaustion and immune-tolerance in T1D constitutes an important knowledge gap and may serve as a therapeutic target in T1D, that will be addressed in this cohort study.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25270

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GUTDM1 cohort

Aandoening

type 1 diabetes

Ondersteuning

Primaire sponsor: DFN-DON

Overige ondersteuning: DFN-DON

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

associations between residual beta cell function (2-hour post-meal urinary C-peptide / creatinine ratio), gut microbiome composition and circulating T-cell immune cell function

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

It has become apparent that most individuals with type 1 diabetes mellitus (T1D) have some remaining beta cell function. Individuals with T1D and a preserved beta cell mass have a lower risk of hypoglycaemia and diabetic complications. The factors regulating residual beta cell function are unknown. A likely mechanism leading to a large beta cell reserve is regulation of immunological tone by the gut microbiome. Therefore, we will investigate whether residual beta cell mass is associated with gut micro-biome composition and circulating immune cell counts in individuals with T1D.

Doel van het onderzoek

The association between the gut microbiome/virome, T-cell exhaustion and immuno-tolerance in T1D constitutes an important knowledge gap and may serve as a therapeutic target in T1D, that will be addressed in this cohort study.

Onderzoeksopzet

1 day (only one study visit)

Onderzoeksproduct en/of interventie

none

Contactpersonen

Publiek

AMC
max nieuwdorp

0031 20 5666612

Wetenschappelijk

AMC
max nieuwdorp

0031 20 5666612

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All individuals with T1D visiting the outpatient clinic of recruiting centres in the greater Amsterdam region
>18 years old.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Active infection at the time of inclusion (not to influence immune-cell function)
- Antibiotic or proton-pump inhibitor use last 3 months (not to influence microbiome)
- Unwillingness to donate feces, urine and/or blood
- Inability to provide informed consent based on cognitive function, language barrier or other reasons
- Absence of large bowel (ie colostomy).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2020
Aantal proefpersonen:	500

Type:

Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

n/a

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 24-09-2020

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	NL8931
Ander register	METC AMC : 2020-105

Resultaten

Samenvatting resultaten

will follow