

Fecal microbiota tRAnspLantation uSed TO improve postpraNdial bacterIAI translocation; the RALSTONIA study

Gepubliceerd: 27-03-2015 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

we hypothesize that translocation of Gram- negative intestinal bacteria is associated with changes in (small) intestinal microbiota composition and can be influenced by fecal microbiota transplantation.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26108

Bron

NTR

Verkorte titel

RALSTONIA trial

Aandoening

metabolic syndrome, diabetes mellitus

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC-UvA

Overige ondersteuning: ZONMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

changes in postprandial translocation of intestinal bacteria between donor and own ecal transplantation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A relation exists between gutmicrobiota composition, plasma bacterial composition as well as adpose tissue bacterial signatures. We will thus study whether changes in gutmicrobiota composition using fecal transplantation affects bacterial signature in periferpheral tissue (blood/adipose tissue)

Doel van het onderzoek

we hypothesize that translocation of Gram- negative intestinal bacteria is associated with changes in (small) intestinal microbiota composition and can be influenced by fecal microbiota transplantation.

Onderzoeksopzet

0 and 3/4 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

fecal transplantation

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 sex
- Caucasian
- BMI >25 kg/m²
- At least 3 out of 5 NCEP metabolic syndrome criteria: fasting plasma glucose ≥ 5.6 mmol/l, triglycerides ≥ 1.7 mmol/l, waist-circumference >102 cm, HDL-cholesterol 1.04 mmol/l, blood pressure $\geq 130/85$ mmHg
- Scheduled for laparoscopic cholecystectomy or laparoscopic gastric bypass
- able to give informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A history of cardiovascular event (CVA, MI or pacemaker implantation)
- Use of any medication including PPI and antibiotics in the past three months
- (Expected) prolonged compromised immunity (due to recent cytotoxic chemotherapy or HIV infection with a CD4 count < 240/mm³)
- Presence of overt T2D
- Smoking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-03-2015
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	NL4894
NTR-old	NTR5141
Ander register	METC : 2015_014

Resultaten