

oral Butyrate Use in TYPe 1 diabetes: Effects on Regulation of bActerial translocation, T-cell and innate immune system function and Endotoxemia

Gepubliceerd: 08-01-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Oral sodium butyrate use in subjects with type 1 diabetes will lead to an altered innate immune system response, ultimately improving beta cell function and glucose regulation.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26759

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

BUTYRATE trial

Aandoening

type 1 diabetes mellitus

Ondersteuning

Overige ondersteuning: AMC-UvA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary study parameter will be changes in innate immunity (periferal monocyte phenotype and in vitro cytokine production) upon oral sodium butyrate treatment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A reduction in ScFA butyrate-producing microbiota is associated with DM1 development. Recent literature suggests a pathway where butyrate affects bacterial translocation (altered intestinal permeability), trained (innate and adaptive) immunity in DM1 . 'Trained immunity' seems to be a way by which the immune system reacts to chronic exposure of intestinal microbial pathogens.. This might explain how bacterial translocation induced by lower intestinal butyrate levels leads to increased systemic inflammation and altered immune function often seen in longstanding DM1 patients.

Doel van het onderzoek

Oral sodium butyrate use in subjects with type 1 diabetes will lead to an altered innate immune system response, ultimately improving beta cell function and glucose regulation.

Onderzoeksopzet

baseline, after 4 weeks, after 8 weeks (washout) and after 12 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

oral sodium butyrate during 4 weeks and placebo pills for 4 weeks

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)

Type 1 diabetes patients
male/female (18-45 years, normal BMI 19-25 kg/m²)
non smoking,
No complications (microalbuminuria, retinopathy and/or neuropathy)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

concomitant medication besides exogenous insulin., antibiotic use in the last three months,
use of probiotics, comorbidity that might affect intestinal flora, chronic diarrhoea or fulfilling
the criteria for irritable bowel syndrome.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-02-2015
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 08-01-2015
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	NL4832
NTR-old	NTR4955
Ander register	: METC 2014_291

Resultaten

Samenvatting resultaten

n/a