Effects of butyrAte comPared to donor faeces transPlantation on mETabolIsm and saTiEty in patients with metabolic syndrome

Gepubliceerd: 01-08-2014 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Intestinal bacteria have been linked to human metabolism. Animal studies have suggested that the intestinal microbiota product butyrate itself can also affect satiety and improves insulin sensitivity. The question thus remains whether increasing...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26960

Bron
Nationaal Trial Register

Verkorte titel
APPETITE study

Aandoening

insulin resistance, overweight, gutmicrobiota

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC-uvA
Overige ondersteuning: EU FP7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Insulin sensitivity and lipolysis (2-step hyperinsulinemic euglycemic clamp)
- Hypothalamic (SPECT-scan), small intestinal (biopsy) and urinal (24h urine sample) serotonin levels in relation to satiety testing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this RCT we aim to dissect whether intestinal microbiota or their product butyrate affect human (serotonin) driven satiety and insulin resistance in humans.

Doel van het onderzoek

Intestinal bacteria have been linked to human metabolism. Animal studies have suggested that the intestinal microbiota product butyrate itself can also affect satiety and improves insulin sensitivity. The question thus remains whether increasing intestinal levels of butyrate itself has the same metabolic effects as increasing levels of intestinal butyrate-producing bacterial strains. We therefore aim to compare the effects of oral butyrate vs donor fecal transplantation on insulin sensitivity, intestinal transit time and serotonin mediated satiety in treatment naive patients with insulin resistance.

Onderzoeksopzet

0 and 4 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

allogenic healthy (postbariatric surgery) donor feces transplantation + placebo tablets for 4 weeks VERSUS autologous fecal transplantation + sodium butyrate tablets 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)

- Caucasian male or postmenopausal female

- 50-70 years old

- BMI ≥30 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 ≥ 130/85 mmHg

- Subjects should be able and willing to give informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Any Medication use, including PPI and antibiotics in last 3 months

- Drug abuse

- Alcohol abuse (>3/day)

- Participation in a research protocol involving radiation exposure in the last 2 years.

- eGFR <60 ml/min

- Contraindication for MRI (claustrophobia)

- History of cardiovascular event (MI or pacemaker implantation)

- Cholecystectomy

- 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:	Placebo

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	01-08-2014
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

Register	ID
NTR-new	NL4488
NTR-old	NTR4713
Ander register	: MEC 14/084

Resultaten