

Fecal Microbiota Transplantation to Restore Residual Beta Cell Function In Patients With Long- Duration Type 1 Diabetes Mellitus

Gepubliceerd: 22-12-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Does FMT improve residual beta cell function in longstanding DM1

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27205

Bron

NTR

Verkorte titel

FMT-Restore-DM1-trial

Aandoening

type 1 diabetes

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Dutch Diabetes Foundation/DON

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

residual beta cell function (measured with a mixed meal test) in relation to gut microbiota composition changes at 6 months before treatments (run-in), at baseline, and at 6 and 12 months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

To investigate whether fecal microbial transplantation (FMT) from either allogenic donor (from type 1 diabetes with a highly preserved beta cell fraction) or autologous (own) donor restores residual beta cell function up until 12 months after intervention in patients with longstanding type 1 diabetes

Doel van het onderzoek

Does FMT improve residual beta cell function in longstanding DM1

Onderzoeksopzet

6 months before treatments (run-in) as well as at baseline, and at 6 and 12 months after start of FMT treatment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

multiple fecal transplantations from either donors (DM1 subjects with highly preserved beta cell function) or autologous feces

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
max nieuwdorp

0031 20 5666612

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
max nieuwdorp

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients with >5 years type 1 diabetes
- Aged 18-65 years
- BMI 18-30 kg/m²
- Male/females
- No concomitant medication besides exogenous insulin

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Inability to provide written informed consent

- Evidence for absent residual beta cell function (undetectable C-peptide in urine)
- Antibiotics use in the last 3 months and proton-pump inhibitor use
- Evidence for compromised immunity
- Second auto-immune disease (i.e. coeliac disease, hyper- or hypothyroidism, inflammatory bowel disease)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-12-2020
Aantal proefpersonen: 34
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 22-12-2020
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	NL9153
Ander register	METC AMC : 2020_225

Resultaten