

Het effect van butyrate op insuline resistentie en bruin vet activatie

Gepubliceerd: 07-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Te onderzoeken of butyrate effect heeft op de metabole activiteit van bruin vetweefsel en insuline gevoeligheid

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OBUGAT studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

bruin vetweefsel, insulineresistentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bruin vetweefsel, butyraat, glucose metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in bruin vetweefsel activiteit en insuline gevoeligheid voor en na butyraat behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in metabole activiteit in rust voor en na butyraat behandeling bepalen, het verschil in fecale darmmicrobiota en facale energie excretie voor en na butyraat behandeling en het bepalen van de effecten van butyraat op gen- en eiwitexpressie in subcutaan vetweefsel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bruin vet weefsel is gedacht betrokken te zijn bij het humaan metabolisme doch de mechanismes waardoor dit bruin vetweefsel geactiveerd wordt blijft onbekend. Recente data in diabetische muizen hebben gesuggereerd dat intestinale microbiota en hun product butyraat effect hebben op gewicht, glucose metabolisme en mogelijk de activatie van bruin vet weefsel. Omdat reeds bekend is dat orale butyraat behandeling in mensen veilig is, willen wij een interventie onderzoek doen, in enerzijds slanke gezonde mannen en anderzijds obese insuline resistente mannen, naar het effect van orale butyraat suppletie (4 g/dag) gedurende 1 maand.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of butyrate effect heeft op de metabole activiteit van bruin vetweefsel en insuline gevoeligheid

Onderzoeksopzet

interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen behandeld worden met 4 gram butyraat per dag, gedurende 4 weken. Een FDG-PET-CT voor BAT activatie, een hyperinsulinaemische normoglycaemische clamp voor insuline gevoeligheid en een subcutane vet biopsie zal gedaan worden op baseline en 4 weken na behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn minimale risico's verbonden aan het onderzoek. Van de subcutane vetbiopsie kan men (nadat de verdoving uitgewerkt is) wat last hebben van lokale pijn en een blauwe plek, dit gaat vanzelf over. De stralingsdosis van 2 tracers+scans is totaal 10 mSV, dit valt binnen de internationale limieten zoals die gesteld zijn voor proefpersonen. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat men als proefpersoon niet vaker dan eenmaal per jaar aan een dergelijke extra stralenbelasting ten behoeven van wetenschappelijk onderzoek dient te worden blootgesteld. Het inbrengen van het infuus kan als onaangenaam worden ervaren en er bestaat een kleine kans op het ontwikkelen van flebitis ter plaatse van het infuus.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam ZO 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam ZO 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep A: slanke gezonde mannen, leeftijd > 18 jaar, BMI 18-25 m/kg

Groep B: mannen, leeftijd >18 jaar, BMI > 25 m/kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep A: roken, medicatiegebruik, participatie aan research protocol waar radiatie blootstelling mee gepaard ging.

Groep B: roken, medicatiegebruik, participatie aan research protocol waar radiatie blootstelling mee gepaard ging.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-02-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL45774.018.13