

Microbioom karakteristieken en korteketenvetzuurmetabolisme in type-1-diabetespatiënten versus gezonde controlepersonen

Gepubliceerd: 09-07-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het onderzoeken van verschillen in korteketenvetzuurmetabolisme, markers van lokale (intestinale) en systemische inflammatie en markers van bacteriële translocatie tussen type-1-diabetespatiënten en gezonde controlepersonen en het relateren van deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MCFAT

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

diabetes type 1 / suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intestinaal microbiom, korteketenvrijevetzuren, ontstekingsactiviteit, type-1-diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is korteketenvrijevetzuren in de feces en het plasma (acetaat, propionaat, butyraat) in relatie tot glycemische controle (HbA1c en dagelijkse insulinebehoefte) en plasmalipidenprofiel.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn darmwandintegriteit, inflammatie (fecaal calprotectine), intestinale bacteriële translocatie (met plasma LPS-binding peptide) en ontstekingsmarkers in plasma (CRP, leukocyten). Het intestinaal microbiom zal via HITchip in kaart gebracht worden en er zal gekeken worden naar het orale microbiom, verkregen via wangslijmvliesuitstrijkje. Dieet en calorische intake wordt geëvalueerd via dieetvragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het microbiom van de darm en het korteketenvrijevetzuurmetabolisme zijn geassocieerd met zowel type 1 and type 2 diabetes. Kinderen met bètacelauto-immuniteit die (op basis van auto-antistoffen in het bloed) risico lopen op het ontwikkelen van diabetes type 1 worden gekarakteriseerd door verlaagde concentraties van butyraatproducerende bacteriën in de darm. Verder is een absolute vermindering geconstateerd in butyraatproducerende bacteriën in een kleine groep type-1-diabetespatiënten die al langere tijd gediagnosticeerd waren.

Recent onderzoek in muizen laat zien dat een interactie tussen het microbiom

van de darm en het aangeboren immuunsysteem een cruciale factor is bij het ontwikkelen van type-1-diabetes. Kort gezegd: er zijn in de literatuur vele aanwijzingen dat het intestinaal microbiom niet alleen het metabolisme beïnvloedt, maar ook zorgt voor de inflammatoire processen die leiden tot insulineresistentie (type 2) en daarbij de immuunactiverende trigger kunnen zijn die leidt tot de ontwikkeling van auto-immuniteit (type 1). Een sleutelrol lijkt hier weggelegd voor (verlies van) darmwandintegriteit, bacteriële translocatie en een verstoord vetzuurmetabolisme.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van verschillen in korteketenvetzuurmetabolisme, markers van lokale (intestinale) en systemische inflammatie en markers van bacteriële translocatie tussen type-1-diabetespatiënten en gezonde controlepersonen en het relateren van deze verschillen aan variaties in het intestinaal microbiom.

Onderzoeksopzet

Observationele single-centrestudie

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 1-malig inleveren van feces en urine. 1 maal bloed laten afnemen, zomogelijk gelijktijdig met routinebloedafname op de poli. Verder wordt de deelnemers gevraagd voorafgaand aan het polibezoek een week lang een dieetlijst bij te houden.

Risico's zijn a. een blauwe plek tgv bloedafname en b. het ontdekken van een voordien onbekende ziekte. Verder zijn geen risico's te verwachten van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

patiënten:

1. zekere diagnose van type 1 DM (geen auto-antistoffen of ambigu klinisch beeld)
2. geen comedatiegebruik
3. normaal BMI (18-25)
4. gebalanceerd 'westers' dieet;gezonde controles:
 1. Normaal BMI
 2. Kaukasisch
 3. Normaal gebalanceerd 'westers' dieet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

1. ambigu klinisch beeld (i.e. kenmerken van type 2 of andere typen diabetes)
2. complicaties van diabetes (retino-, neuropathy, microalbuminurie)
3. Medicatiegebruik
4. antibioticagebruik in de laatste 3 maanden
5. (regelmatig) gebruik van probiotica
6. een eenzijdig of ongebruikelijk dieet
7. comorbiditeit waarvan aangenomen wordt dat het een effect zou kunnen hebben op het intestinaal microbiom

8. chronische diarree; Gezonde controles:

1. Medicatiegebruik
2. Comorbiditeit
3. Antibioticagebruik in de laatste 3 maanden
4. (regelmatig) gebruik van probiotica bevattende voedingsmiddelen
5. Een eenzijdig of ongebruikelijk dieet
6. Diarree

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-10-2013
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2013
Soort:	Amendement
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	NL44813.018.13