

Butyraat: effecten op bacteriële translocatie vetstofwisseling, aangeboren immuniteit, T-celfunctie en endotoxemie.

Gepubliceerd: 21-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

We willen onderzoeken of orale behandeling met butyraat gedurende 4 weken een effect op de werking op het immuunsysteem, residuale betacell functie en ontstekingsgraad bij patiënten met type 1 diabetes mellitus

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BUTYRATE

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- 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: Bacteriële translocatie, Butyraat, Glucoseregulatie, T-celfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

veranderingen in het immuunsysteem: veranderingen van in vitro geteste

monocyte-macrofaag functie in perifere bloed (bv veranderingen in

IL-6-productie na bacteriële stimulering)

Secundaire uitkomstmaten

verandering in T cel autoimmunitet (cytokinen/Tr1/nTreg/Th2/Th17 subsets) in

perifere bloed

Bètacelfunctie na gestandaardiseerde maaltijdtest (gestimuleerd c-peptide)

Glucoseregulatie (Insulinebehoefte en HbA1c)

Systemische inflammatie (CRP, leukocyten en LPS-bindend peptide in het bloed)

Intestinale inflammatie: fecaal calprotectine

Short-chain fatty acids in faeces

intestinaal microbiom (HIT-chip)

Calorie-inname (dieetlijsten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn veel aanwijzingen dat regulatie van type 1 diabetes verband houdt met de doorlaatbaarheid van de darm voor bacteriën. Verder zijn in de literatuur aanwijzingen dat de pathofysiologie van type 1 diabetes in de darm(flora) gelegen is. Tot slot is bekend dat de voedingsstof butyraat een positief effect

heeft op de darmwanddoorlaatbaarheid (die wordt kleiner).

Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken of orale behandeling met butyraat gedurende 4 weken een effect op de werking op het immuunsysteem, residuale betacell functie en ontstekingsgraad bij patienten met type 1 diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerd, cross-overonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

dagelijks inname 4g butyraat (Butfar 4 gram per dag gedurende 4 weken) en placebo (4 weken) of andersom met tussendoor 4 weken wash-outperiode.

Inschatting van belasting en risico

1 maand lang dagelijks gebruik van 4 gram butyraat was in de OBUGAT studie (MEC 13-229) een eerder veilig gebleken dosering. Hier zijn vrijwel geen risico's aan verbonden. Verder vinden afgezien van bloedafnames geen invasieve procedures plaats.

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)

Type 1 diabetes (antiGAD en/of IA2 antibody positief)

normaal gewicht

normaal dieet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medicatiegebruik (behalve insuline)

roken

nefropathie, neuropathie of retinopathie

relevante comorbiditeit

recent antibioticagebruik

gebruik van probiotica

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2014
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	NL50503.018.14