

# Een 4-weekse interventiestudie naar de veiligheid, farmacokinetiek en werkzaamheid van 6-bromotryptofaan bij mensen met metabool syndroom (BROMO trial)

Gepubliceerd: 27-02-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de veiligheid van het middel 6-bromotryptofaan (6-BT). Ook wordt gekeken naar het effect van dit middel op de bloedsuiker en welke dosering het beste werkt.

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53935

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

BROMO trial

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus, suikerziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** 6-bromotryptofaan, Glucosehuishouding, metabool syndroom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en tolerantie (afwijkende labwaarden, aantal serious adverse events), in relatie tot verbeteringen in glucosehuishouding (gemeten middels maaltijd-testen en continue glucosemeters)

### Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in:

- immuuncelpopulaties
- Compositie van darmmicrobioom
- Leververvetting
- Kwaliteit van leven

Farmacokinetiek van 6-BT

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

6-BT is een stof die in de dikke darm wordt gemaakt door bacteriën. De bacteriën gebruiken hiervoor tryptofaan. Dat is een stukje van een eiwit dat in voeding zit. Uit eerder onderzoek is gebleken dat 6-BT bij mensen met beginnende suikerziekte (diabetes) type 1 mogelijk zorgt dat deze ziekte later begint. Dit is erg belangrijk, want op dit moment is er geen behandeling die deze ziekte kan stoppen. We hebben in muizen onderzocht wat 6-BT precies doet. In deze onderzoeken vonden we dat 6-BT ontsteking vermindert, en dat het zorgt

dat de alvleesklier meer insuline maakt. Ook vonden we dat 6-BT niet schadelijk is voor de organen. Met dit onderzoek willen we aantonen dat 6-BT veilig is voor mensen. Ook bestuderen we de gevolgen van 6-BT op de bloedsuiker en op leververvetting van de proefpersonen, en kijken we welke hoeveelheid van het middel we het best kunnen gebruiken. Als de veiligheid bewezen is, willen we een vervolgonderzoek doen met patiënten met suikerziekte.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de veiligheid van het middel 6-bromotryptofaan (6-BT). Ook wordt gekeken naar het effect van dit middel op de bloedsuiker en welke dosering het beste werkt.

## **Onderzoeksopzet**

Dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde fase I/II studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een placebo, 1x per dag gedurende 4 weken.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen capsules van 2mg 6-bromotryptofaan, 1x per dag gedurende 4 weken.
- Groep 3. De mensen in deze groep krijgen capsules van 4mg 6-bromotryptofaan, 1x per dag gedurende 4 weken.
- Groep 4. De mensen in deze groep krijgen capsules van 8mg 6-bromotryptofaan, 1x per dag gedurende 4 weken.

## **Inschatting van belasting en risico**

De inname van 6-bromotryptofaan als lichaamseigen stof heeft naar verwachting een gemiddeld risico. Eerder onderzoek met broominname bij gezonde vrijwilligers in veel hogere doseringen bleek veilig (zie protocol hoofdstuk 5.4) en dit 6BT voedingssupplement is veilig in muizen. In totaal zullen deelnemers 19h besteden aan het onderzoek en zal 403 ml bloed afgenomen worden. Venapunctie geeft een beperkte mate van lichamelijk ongemak en heeft een klein risico op hematomen. De MRI scan kan als onprettig worden ervaren maar levert geen gezondheidsrisico op, evenals het verzamelen van 24-uurs urine en ontlasting.

## **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)

Metabool syndroom EN/OF insulineresistentie, gedefiniëerd als:

Metabool syndroom:

- $\geq 3$  van de volgende 5 criteria
- Nuchtere bloedglucose  $\geq 5.6$  mmol/L
- Triglyceriden  $\geq 1.7$  mmol/L
- Taille-omtrek  $\geq 102$  cm
- HDL-cholesterol  $\leq 1.04$  mmol/L
- Bloeddruk  $\geq 130/85$  mm Hg

Insulineresistentie: Homeostatic model assessment of insulin resistance (HOMA-IR)  
 $> 2.5$

- Man
- Kaukasisch
- 35-70 jaar

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van systemische medicatie (behalve paracetamol), inclusief protonpompremmers, antibiotica en pro- of prebiotica in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de studie
- Hart- en vaatziekten in de voorgeschiedenis
- Cholecystectomie in de voorgeschiedenis
- Niet-behandelde darmziekte of abnormale stoelgang
- Leverenzymen >2,5 keer de bovengrens
- Roken
- Alcoholmisbruik
- Niet in staat om MRI te ondergaan (metaal in lichaam, claustrofobie etc.)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 28-03-2023            |
| Aantal proefpersonen:   | 36                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Goedgekeurd WMO |            |
| Datum:          | 27-02-2023 |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 12-06-2023         |
| 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     | NL83061.018.22 |