

Het effect van 4 weken D. Piger op veiligheid, farmacokinetiek en metabolisme in mensen met overgewicht

Gepubliceerd: 14-02-2024 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of de bacterie *Desulfovibrio piger* (D. piger) veilig is voor mensen en of de bacterie een positief effect heeft op de gezondheid via de suiker- en alcoholhuishouding.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIGER

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Leververvetting, MASLD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: VICI Grant 25159

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, D. piger, MASLD, Microbioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overleving van d piger in de darm, uitgedrukt als hoeveelheid piger in ontlasting vergeleken met placebo.

Veiligheid van de interventie, uitgedrukt als aantal (serious) adverse events en biochemische parameters vergeleken met placebo.

Secundaire uitkomstmaten

- Respons op fructosechallengetest onder fomepizol i.v. (oa. fructose en metabolieten waaronder ethanol) in bloed, adem, feces en urine
- Duodenaal transcriptoom (duodenumbipten)
- Microbioom compositie (fecale shotgun analyse)
- Metabolieten in 24h feces en 24h urine
- QoL Vragenlijsten
- Ethanolproductie per g feces via bioreactor analyses
- Glucosehuishouding (continue glucosemeter)
- Leververvetting, gemeten middels MRI lever en fibroscan (V2 en V5)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fructose (fruitsuiker) is een vorm van suiker die veel zoeter is dan glucose, en die veel gebruikt wordt om voedsel, zoals frisdrank, zoeter te maken. Uit onderzoek blijkt dat fructose gerelateerd is aan overgewicht, suikerziekte en hart- en vaatziekten. Er is ook gebleken dat een teveel aan fructose verwerkt

kan worden door bacteriën in de dikke darm, die er alcohol van kunnen maken. Dit zorgt mogelijk voor het ontstaan van ziektes zoals leververvetting. Er zijn ook bacteriën die de alcohol juist omzetten naar andere stoffen, waardoor je misschien juist minder kans hebt op ziekte.

Een van de bacteriën die alcohol kunnen afbreken, is *D. piger*. Uit ons eigen onderzoek blijkt dat *D. piger* alcohol omzet in acetaat, wat daarna door andere bacteriën kan worden gebruikt om andere, goede stoffen van te maken. Wij willen onderzoeken of *D. piger* in mensen ook echt de alcoholspiegel verlaagt na het innemen van een hoeveelheid fructose. Daarnaast willen we het effect onderzoeken van *D. piger* op de stofwisseling van glucose, fructose en vetten en op de samenstelling van de darmbacteriën.

We kijken dus of *D. piger* veilig is in mensen en of het goede effecten heeft. Als dit zo is, kan de bacterie mogelijk gebruikt worden als behandeling of ter voorkoming van ziektes die veroorzaakt worden door het maken van alcohol door darmbacteriën

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of de bacterie *Desulfovibrio piger* (*D. piger*) veilig is voor mensen en of de bacterie een positief effect heeft op de gezondheid via de suiker- en alcoholhuishouding.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerde interventietrial.

2x 10 deelnemers.

groep 1 - 4 weken placebo 1x daags

groep 2 - 4 weken *d. piger* 10E9 1x daags als orale suspensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

groep 1 - 4 weken placebo 1x daags groep 2 - 4 weken *d. piger* 10E9 1x daags als orale suspensie

Inschatting van belasting en risico

Het totale risico van de studie wordt als matig ingeschat, met name vanwege de risico's van een gastroduodenoscopie op nabloedingen en perforatie.

De risico's van *d. piger* worden als verwaarloosbaar ingeschat, gezien de bevindingen in muizenstudies en een recent gepubliceerde trial in 50 gezonde vrijwilligers waarbij geen belangrijke bijwerkingen optraden (dosering hoger en duur langer dan in deze studie). Venapunctie geeft een beperkte mate van lichamelijk ongemak en heeft een klein risico op hematomen. Fomepizol i.v. kan met name sufheid en hoofdpijn veroorzaken, zie

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

- Vergrote buikomvang (>102 cm mannen, 88>cm vrouwen)-
- Insulineresistentie (HOMA-IR >2,5)

- 18-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van systemische medicatie
- Hart- en vaatziekten in de voorgeschiedenis
- Cholecystectomie in de voorgeschiedenis
- Leverenzymen >2,5 keer bovengrens van normaal
- Dagelijks roken
- Alcoholmisbruik (>21 EH / week)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2024
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2024
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	NL85441.018.23