Dosefinding trial studying effect of 4 weeks Intervention on safety and efficacy in males with Metabolic syndrome with oral Eubacterium hallii

Gepubliceerd: 22-11-2014 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that daily oral administration of increasing dosages of Eubacterium hallii, an anaerobic intestinal bacterial strain, can exert beneficial effects on insulin sensitivity and liver fat.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22563

Bron
Nationaal Trial Register

Verkorte titel
DIME study

Aandoening

metabolic syndrome, obesity, insulin resistance, NAFLD

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC
Overige ondersteuning: investigator initiated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Safety (plasma biochemistry eg hepatic /inflammatory/cholesterol markers) and increase in fecal E. hallii levels upon increasing dosages of daily oral Ehallii treatment
- Insulin sensitivity as assessed by hyperinsulinemic clamp using stable isotope infusion) at baseline and 4 weeks upon increasing dosages of daily oral Ehallii treatment

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Based on our animal data, we will investigate the optimal dose of daily oral E.halliii treatment with respect to safety, improvement in insulin sensitivity (clamp) and reduced liver fat content (NAFLD/NASH on liver MRI) in male subjects with metabolic syndrome.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that daily oral administration of increasing dosages of Eubacterium hallii, an anaerobic intestinal bacterial strain, can exert beneficial effects on insulin sensitivity and liver fat.

Onderzoeksopzet

0,1,2,4,5,6 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

increasing daily dosages of eubacterium hallii (10e6, 10e8 and 10e10 cells/ml) for 4 weeks in male subjects with metabolic syndrome

Contactpersonen

Publiek

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC
MEIBERGDREEF 9, KAMER F4.159.2
M. Nieuwdorp
Amsterdam 1105 AZ

The Netherlands
+31 (0)20 5666612

Wetenschappelijk

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC
MEIBERGDREEF 9, KAMER F4.159.2
M. Nieuwdorp
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5666612

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-Caucasian obese subjects with metabolic syndrome (males, aged 21 to 69 years-old; body mass index (BMI) 25 to 43 kg/m2, fasting plasma glucose > 5.6 mmol/l, fasting triglycerides > 1.7 mmol/l, waist circumference > 102 cm)

- No concomitant medication

- Regular stool pattern

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- History of cardiovascular event (myocardial infarction or pacemaker implantation)

- Cholecystectomy

- Use of medication including proton pump inhibitors

- Oral anticoagulants and/or oral antibiotics in the past three months

- (Expected) prolonged compromised immunity (e.g. due to recent cytotoxic chemotherapy or HIV-infection with a CD4 count < 240).

- Excessive weightloss of >10% in the last months

- Overt untreated GI disease/abnormal bowelhabits;

- Levels of plasma aspartate aminotransferase (ASAT) and alanine aminotransferase (ALAT) are 2.5 times or more the upper limit of the normal range

- History of heavy alcohol use (>12 to 15 g of alcohol per day, or >12 oz of beer, 5 oz of wine, or 1.5 oz of distilled spirits)

- Overt DM2

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-11-2014
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	22-11-2014
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL4775
NTR-old	NTR4913
Ander register	: MEC 2014_215

Resultaten