



Public trial

RBR-2fm8j9 The role of intestinal bacteria in obese patients with cardiovascular risk (metabolic syndrome)

Date of registration: 10/22/2019 (mm/dd/yyyy)

Last approval date : 10/22/2019 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

| en                                                                                 | pt-br                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Role of the Intestinal Microbiota for management of Metabolic syndrome and Obesity | Papel da Microbiota Intestinal como ferramenta para manejo de Síndrome metabólica e Obesidade |

Trial identification

- **UTN code:** U1111-1223-6951
- **Public title:**

| en                                                                                              | pt-br                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The role of intestinal bacteria in obese patients with cardiovascular risk (metabolic syndrome) | Avaliação do papel das bactérias intestinais em pacientes obesos e com risco cardíaco(síndrome metabólica) |

- **Scientific acronym:**
- **Public acronym:**

- **Secondaries identifiers:**
  - **13512819.6.1001.0068**  
Issuing authority: Plataforma Brasil
  - **3.435.145**  
Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Sponsors

- **Primary sponsor:** Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo
- **Secondary sponsor:**
  - **Institution:** Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo
  - **Institution:** Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo
- **Supporting source:**
  - **Institution:** Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo

Health conditions

- Health conditions:

en

obesity; diabetes; metabolic syndrome

pt-br

obesidade; diabetes; síndrome metabólica; doenças do sistema endócrino; doenças metabólicas

- General descriptors for health conditions:

en

C18 Nutritional and metabolic diseases

pt-br

C18 Doenças nutricionais e metabólicas

es

C18 Enfermedades nutricionales y metabólicas

en

C19 Endocrine system diseases

pt-br

C19 Doenças do sistema endócrino

es

C19 Enfermedades del sistema endocrino

- Specific descriptors:

Interventions

- Interventions:

en

Intervention: Intestinal microbiota transplant  
Collection of fecal material from volunteers with normal body mass index, material processing and bacterial isolation for endoscopic administration (upper digestive endoscopy) in 16 patients with metabolic syndrome randomized to such arm. In 16 patients randomized to sham, saline will be infused in place of the cited solution via upper digestive endoscopy. It is a single endoscopic procedure lasting about 20 minutes.

pt-br

Intervenção: Transplante de microbiota intestinal. Coleta de material fecal de voluntário com índice de massa corpórea normal, com processamento do material e isolamento de bactérias para administração via endoscópica (endoscopia digestiva alta) nas 16 pacientes com síndrome metabólica randomizadas para tal braço. Nas 16 pacientes randomizados para sham, será infundido soro fisiológico no lugar da solução citada via endoscopia digestiva alta. Trata-se de um procedimento endoscópico único com duração de cerca de 20 minutos.

- Descriptors:

en

E02.095.231 Fecal Microbiota Transplantation

pt-br

E02.095.231 Transplante de Microbiota Fecal

es

E02.095.231 Trasplante de Microbiota Fecal

en

E02.570 Obesity Management

pt-br

E02.570 Manejo da Obesidade

es

E02.570 Manejo de la Obesidad

en

C19.246.099 Diabetes Complications

pt-br

C19.246.099 Complicações do Diabetes

es

C19.246.099 Complicaciones de la Diabetes

en

C18.452.394.968.500.570 Metabolic Syndrome

pt-br

C18.452.394.968.500.570 Síndrome Metabólica

es

C18.452.394.968.500.570 Síndrome Metabólico

Recruitment

- Study status: Recruitment completed

- Countries



◦ Brazil

• **Date first enrollment:** 01/10/2018 (mm/dd/yyyy)

• **Target sample size:** **Gender:** **Minimum age:** **Maximum age:**

|    |   |      |      |
|----|---|------|------|
| 32 | F | 18 Y | 75 Y |
|----|---|------|------|

• **Inclusion criteria:**

en

Receivers: Caucasian women between the ages of 18 and 60 with a Body Mass Index (BMI) between 30 and 40 kg / m2 - obesity grade I and II - who meet the 2005 International Diabetes Federation (IDF) criteria for metabolic syndrome.

pt-br

Receptores: mulheres caucasianas, entre 18 e 60 anos de idade, com Índice de Massa Corporal (IMC) entre 30 e 40kg/m 2 - obesidade grau I e II- que preenchem os critérios da IDF (International Diabetes Federation) de 2005 para síndrome metabólica.

• **Exclusion criteria:**

en

Receptors: patients with comorbidities that may interfere with data evaluation, use medications for metabolic syndrome, use antibiotics / pro-biotics in the past 90 days, previous cholecystectomy surgery, or have recent weight changes. Patients who refuse to participate in the study or who do not sign any of the terms of consent will also be excluded. Donors: donors who have received antibiotics for the last three months, who have risky sexual behavior

pt-br

Receptores: serão excluídos pacientes com comorbidades que possam interferir na avaliação dos dados, usem medicações para síndrome metabólica, tenham utilizado antibióticos/pró-bióticos nos últimos 90 dias, tenham sido submetidas a cirurgia de colecistectomia, ou que apresentem variação recente de peso. Serão excluídos ainda pacientes que se negarem a participar do estudo ou que não assinarem quaisquer dos termos de consentimento. Doadores: serão excluídos doadores que receberam antibióticos nos últimos três meses, que tenham comportamento sexual de risco

Study type

• **Study design:**

en

treatment study (clinical trial), Parallel, two-arm, randomized, controlled, prospective

pt-br

Estudo de tratamento (ensaio clínico), paralelo, com dois braços, unicego, randomizado, controlado, prospectivo

| Expanded access program | Purpose   | Intervention assignment | Number of arms | Masking type | Allocation            | Study phase |
|-------------------------|-----------|-------------------------|----------------|--------------|-----------------------|-------------|
|                         | Treatment | Parallel                | 2              | Single-blind | Randomized-controlled | N/A         |

Outcomes

• **Primary outcomes:**

en

As a primary endpoint, the variation of the mean insulin sensitivity will be evaluated, and the secondary outcomes to be evaluated will be the effect

pt-br

Como desfecho primário, a variação da sensibilidade média à insulina será avaliada, e os desfechos secundários a serem avaliados serão o efeito da



of the intervention on the composition of the intestinal microbiota, glycemic and body mass indexes and other metabolic parameters described later. Increased insulin sensitivity is expected with improved glycemic control, change in faecal microbiota composition for transplanted bacteria, decreased BMI (weight loss) and improved metabolic parameters (calorimetry and bioimpedance)

intervenção sobre a composição da microbiota intestinal, índices glicêmicos e de massa corporal e outros parâmetros metabólicos descritos mais adiante. Espera-se maior sensibilidade à insulina com melhora do controle glicêmico, mudança na composição da microbiota fecal para as bactérias transplantadas, diminuição do IMC (perda de peso) e melhora dos parâmetros metabólicos (calorimetria e bioimpedância)

• Secondary outcomes:

en

Laboratory parameters: Sodium, potassium, calcium, ionic calcium, phosphorus, magnesium, urea, creatinine, AST, ALT, alkaline phosphatase, gamma-GT, total bilirubin and fractions, amylase, lipase, total cholesterol and fractions, triglycerides, glucose, insulin, glycosylated hemoglobin, total protein and fractions, folic acid, vitamin B12, ferritin, serum iron, transferrin, iron binding capacity, uric acid, platelet count, C-reactive protein, TSH, total T4, free T4, GH, IGF- ACTH, cortisol, SDHEA, FSH, LH, estradiol, progesterone, free testosterone, total testosterone, androstenedione, 17-alpha-hydroxyprogesterone, prolactin, parathormone, adiponectin and leptin. All the parameters will be obtained in the pre and post transplantation aiming to establish correlation between changes in the measured values and the possible changes in the composition of the fecal microbiota.

pt-br

Parâmetros laboratoriais: Sódio, potássio, cálcio, cálcio iônico, fósforo, magnésio, uréia, creatinina, AST, ALT, fosfatase alcalina, gama-GT, bilirrubina total e frações, amilase, lipase, colesterol total e frações, triglicerídeos, glicose, insulina, hemoglobina glicosilada, proteínas totais e frações, ácido fólico, vitamina B12, ferritina, ferro sérico, transferrina, capacidade de ligação de ferro, ácido úrico, hemograma com plaquetas, proteína C reativa, TSH, T4 total, T4 livre, GH, IGF-1, ACTH, cortisol, SDHEA, FSH, LH, estradiol, progesterona, testosterona livre, testosterona total, androstenediona, 17-alfa-hidroxiprogesterona, prolactina, paratormônio, adiponectina e leptina. Todos os parâmetros serão obtidos no pré e no pós transplante objetivando estabelecer correlação entre mudanças nos valores mensurados e as possíveis mudanças na composição da microbiota fecal.

Contacts

- Public contact
  - Full name: Alberto Machado da Ponte Neto
  - Address: Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 155
  - City: São Paulo / Brazil
  - Zip code: 05403-000
  - Phone: +55-011-26616467
  - Email: albertomachadoneto@gmail.com
  - Affiliation: Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo
- Scientific contact



- o **Full name:** Alberto Machado da Ponte Neto
- o
  - **Address:** Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 155
  - **City:** São Paulo / Brazil
  - **Zip code:** 05403-000
- o **Phone:** +55-011-26616467
- o **Email:** albertomachadoneto@gmail.com
- o **Affiliation:** Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo
- o **Full name:** Alberto Machado da Ponte Neto
- o
  - **Address:** Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 155
  - **City:** São Paulo / Brazil
  - **Zip code:** 05403-000
- o **Phone:** +55-011-26616467
- o **Email:** albertomachadoneto@gmail.com
- o **Affiliation:** Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo

- **Site contact**
  - o **Full name:** Alberto Machado da Ponte Neto
  - o
    - **Address:** Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 155
    - **City:** São Paulo / Brazil
    - **Zip code:** 05403-000
  - o **Phone:** +55-011-26616467
  - o **Email:** albertomachadoneto@gmail.com
  - o **Affiliation:** Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo
  - o **Full name:** Alberto Machado da Ponte Neto
  - o
    - **Address:** Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 155
    - **City:** São Paulo / Brazil
    - **Zip code:** 05403-000
  - o **Phone:** +55-011-26616467
  - o **Email:** albertomachadoneto@gmail.com
  - o **Affiliation:** Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo

Additional links:

- [Download in ICTRP format](#)



Total de Ensaios Clínicos 10969.

[cadastre um novo usuário](#)

[ajuda](#)

Existem 5142 ensaios clínicos registrados.

[notícias](#)

[contato](#)

Existem 2986 ensaios clínicos recrutando.

[sobre](#)

[equipe](#)

Existem 217 ensaios clínicos em análise.

[links úteis](#)

Existem 4076 ensaios clínicos em rascunho.

[glossário](#)

