The effects of low dose 1,25-dihydroxyvitamin D3 on the polarising of cellular immune reactivity towards type 2 immunity.

Gepubliceerd: 10-08-2006 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Short term oral low dose 1,25(OH)2D3 in man will increase type-2 and decrease type-1 cellular immune reactivity without affecting serum calcium levels. Hereby, the potential usage of 1,25(OH)2D3 for immuno-therapeutical approaches will be...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29360

Bron
NTR

Verkorte titel
N/A

Aandoening

auto-immune diseases

Ondersteuning

Primaire sponsor: dr. E.M.W. Eekhoff
endocrinology
Vu university medical centre
De Boelelaan 1118
1081 HV
Netherlands
Tel:+31-20-4440533
Fax:+31-20-4440502

emw.eekhoff@vumc.nl
Overige ondersteuning: Medicina Interna

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We expect the serum level of 1,25(OH)2D3 to rise and to induce the activity of T lymphocytes and the dendritic cells which regulate the immunity and reduce the activity of type 1 T lymphocytes involved in auto-immune diseases. Their activity will be measured by the decrease of interferon gamma production.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Short term oral low dose 1,25(OH)2D3 in man will increase type-2 and decrease type-1 cellular immune reactivity without affecting serum calcium levels. Hereby, the potential usage of 1,25(OH)2D3 for immuno-therapeutical approaches will be investigated.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twelve volunteers will receive 10 capsules of 0,5 µg calcitriol, the other twelve volunteers will receive 10 capsules placebo. They have to take the medication twice a day during 5 days.

Contactpersonen

Publiek

VU University Medical Center, Department of endocrinology

De Boelelaan 1118

C.M. Dinkgreve
Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+31(0)20 4440533

Wetenschappelijk

VU University Medical Center, Department of endocrinology
De Boelelaan 1118

C.M. Dinkgreve
Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+31(0)20 4440533

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Written informed consent;

2. women, aged 20-30 years;

3. use of oral contraception with estrogen and progestin;

4. apparently health.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Men;

2. pregnancy;

3. smoking;

4. alcohol abuse: > 3 Units/day;

5. use of drugs, except for incidental analgesic agents;

6. use of diuretic medication or corticosteroids;

7. auto immune diseases;

8. renal impairment (serum creatinine >150 µmol/l);

9. malignant disease;

10. kidney-stones (also when this occurs in the family), urinary tract infections;

11. infectious diseases;

12. use of antibiotics;

13. use of any medication that influence T-lymphocytes or vitamin D metabolism;

14. disease or use of any medication known to affect Ca metabolism or skeletal physiology;

15. serious mental impairment i.e. preventing to understand the study protocol/aim.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2006
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	10-08-2006
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	NL784
NTR-old	NTR796
Ander register	MEC VU : 2006/160
ISRCTN	ISRCTN12365646

Resultaten

Samenvatting resultaten
N/A