

Heeft Calcitonine een remmend effect op de secretie van FGF-23 in gezonde volwassenen? - pilot studie

Gepubliceerd: 09-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het potentiële remmend effect van calcitonine op de secretie van FGF-23 onderzoeken in gezonde volwassen mannen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Remming FGF-23 door calcitonine?

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

fosfaat huishouding

Aandoening

fysiologische regulatie fosfaat huishouding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen research fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: calcitonine, FGF-23

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantonen van een significante verandering in de serum spiegel van FGF-23 als gevolg van een eenmalige subcutane injectie met calcitonine.

Secundaire uitkomstmaten

De serum spiegel van calcium, parathormoon en vitamine D.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fibroblast growth factor 23 (FGF-23) is een nieuw ontdekt hormoon met een remmend effect op de renale tubulaire absorptie van fosfaat en de 1-alfa hydroxylering van vitamine D. Samen met de PTH is de FGF-23 een van de belangrijkste hormonen betrokken bij de regulatie van de fosfaat huishouding. Hoewel de oorsprong van FGF-23 nog niet helemaal duidelijk is, zijn er data die suggereren dat FGF-23 uit de osteoblasten afkomstig zou zijn als reactie op hyperfosfatemie, als gevolg van bijvoorbeeld een verhoogde fosfaat inname. Een negatieve hormonale feedback signaal voor de productie van FGF-23 is vooralsnog niet bekend.

Recentelijk hebben wij geconstateerd dat het toedienen van calcitonine, de serum spiegel van FGF-23 verlaagde in een patient met een FGF-23 producerend leiomyoom. Calcitonine is een schildklierhormoon die de calcium en fosfaatspiegel verlaagt door remming van de botafbraak, maar zijn exacte fysiologische rol is nog niet helemaal opgehelderd. Wij veronderstellen dat calcitonine een belangrijke fysiologische rol speelt in de synthese en secretie van FGF-23 in gezonde volwassenen.

Doel van het onderzoek

Het potentiële remmend effect van calcitonine op de secretie van FGF-23 onderzoeken in gezonde volwassen mannen.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, placebo gecontroleerd, cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden twee keer onderzocht door middel van frequente bloedafname, een keer na het subcutaan toedienen van placebo, namelijk 1 ml NaCl 0.9%, en een andere keer na een subcutane injectie met 1 ml calcitonine 200 IU/ml.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bestaat met name uit het feit dat zij twee keer, negen uur lang aanwezig moeten zijn op de dagopname in het ziekenhuis in verband met frequente bloedafnames. Twee keer zal er ook een venapunctie plaatsvinden met het plaatsen van een perifeer veneuze catheter waaruit bloed kan worden afgenomen. Daarnaast moeten zij vier dagen voor en op de dag van de interventie een standard dieet volgen, met name wat betreft calcium en fosfaat inname.

Het risico op een allergische reactie bij het subcutaan toedienen van calcitonine achten wij zeer klein aangezien deze proefpersonen dit geneesmiddel nooit eerder gehad zullen hebben.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6800 TA, Arnhem
Nederland

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6800 TA, Arnhem
Nederland

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)

Gezonde mannen, leeftijd 20-55 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Serum creatinine > 100 micromol/L of glomerulaire filtratie snelheid < 80ml/min;

Afwijkende serum calcium, fosfaat, albumine, vitamine D of PTH spiegel;

Medicatie gebruik;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2008

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL21603.091.08