

FGF23 response bij hypofosfatemie

Gepubliceerd: 18-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

bepalen van de normale FGF23 response bij hypofosfatemie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42928

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FGF23 response bij hypofosfatemie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

hypofosfatemie, laag bloedgehalte fosfaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: subsidie college zorgverzekeringen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FGF23, fosfaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

fosfaat en FGF23 bij een serum fosfaat <0.50 mmol/l

Secundaire uitkomstmaten

PTH waarden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypofosfatemie door een verhoogd renaal verlies van fosfaat kan worden veroorzaakt door tal van ziektebeelden. Een belangrijk te onderscheiden ziektebeeld is de tumor induced osteomalacia (TIO), bijvoorbeeld door een FGF23 producerende tumor. Een probleem in de work-up van patienten met een hypofosfatemie is echter de interpretatie van de FGF23 waarden. Er wordt gesuggereerd dat een hypofosfatemie leidt tot verlaging van FGF23, maar dit is nooit systematisch onderzocht.

Doel van het onderzoek

bepalen van de normale FGF23 response bij hypofosfatemie

Onderzoeksopzet

gezonde vrijwilligers krijgen lanthaancarbonaat totdat zij een hypofosfatemie ontwikkelen (serum fosfaat <0.50 mmol/l).

Onderzoeksproduct en/of interventie

lanthaancarbonaat

Inschatting van belasting en risico

de proefpersonen lopen het risico dat ze klachten ontwikkelen die horen bij een laag serum fosfaat gehalte zoals algehele malaise en neuromusculaire klachten. dit zal echter van korte duur zijn omdat bij het bereiken van een hypofosfatemie de lanthaancarbonaat gestaakt zal worden en een fosfaat verrijkt dieet wordt geadviseerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8 Geert Grooteplein Zuid 8
6500 HB Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8 Geert Grooteplein Zuid 8
6500 HB Nijmegen 6500 HB
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)

leeftijd * 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medische voorgeschiedenis

onvermogen om informed consent te geven
zwangerschap
medicatie gebruik (behalve orale anti conceptiva)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-06-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: lanthaancarbonaat

Generieke naam: fosrenol

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2016

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
EudraCT	EUCTR2016-002602-39-NL
CCMO	NL57379.091.16