

COLON-studie

Colorectaalkanker: Observationele, LONGitudinale studie naar de invloed van voeding, voedingssupplementen en leefstijl op het terugkeren van kanker, overleving en kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 27-04-2010 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

We gaan een prospectieve cohort studie starten onder colorectaal kankerpatienten. In dit cohort gaan we na wat het supplementgebruik is onder colorectaalkankerpatienten. Ook vragen we na hoe het voedingspatroon is en welke andere leefstijlgewoontes...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLON-studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

dikkedarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: World Cancer Research Fund

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectalkanker, overleving, prospectieve cohort studie, voedingssupplementen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn colorectalkanker recurrence en colorectaal adenoma occurrence/recurrence. De informatie hierover halen we uit de medische rapporten van de deelnemers aan het onderzoek en uit de informatie van de Integrale Kankercentra.

Kwaliteit van leven gaan we na met de EORT-QLQ-C30 vragenlijst, in combinatie met de module CR-29 voor colorectalkankerpatienten.

Secundaire uitkomstmaten

Om voedingsinname en voedingspatronen na te gaan nemen we een voedingsvragenlijst af.

Om de voedingsstatus te bepalen, zullen we in het bloed van de deelnemers foliumzuur, vitamine D en calcium meten.

We gebruiken chirurgierapporten en ziekenhuis data om na te gaan in welke patienten opnieuw een operatie nodig was en wat de herstel tijd was.

Toxiciteit van chemo therapie wordt nagevraagd middels een vragenlijst die standaard onderdeel is van de zorg voor patienten die chemotherapie hebben ondergaan. Alleen patienten die deze therapie moeten ondergaan vullen deze

vragenlijst in.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaalkanker is één van de meest voorkomende kankers in de westerse wereld. In 2002 hoorden 1 miljoen mensen dat ze colorectaalkanker hadden en overleden er 529000 mensen aan deze vorm van kanker. Leefstijl en voedingsfactoren beïnvloeden het risico op colorectaalkanker. Er is overtuigend bewijs dat een Westerse voeding, met veel rood en bewerkt vlees en veel alcohol het risico op colorectaalkanker verhoogd. Ook mensen met veel vet, met name buikvet, hebben een hoger risico op colorectaalkanker. Voldoende lichaamsbeweging beschermt tegen deze vorm van kanker.

We weten veel over de primaire preventie van colorectaalkanker. Er is echter nauwelijks iets bekend over de rol van voeding en leefstijl gedurende behandeling en nadat mensen zijn behandeld met kanker. Er zijn maar enkele, voornamelijk niet-Europese studies die hebben gerapporteerd over factoren die invloed hebben op het terugkomen van colorectaalkanker en op overleving.

Er is enig bewijs dat voldoende lichaamsbeweging het risico verlaagd dat colorectaalkanker terugkomt, en dat het de overleving positief beïnvloedt. Daar staat tegenover dat een hogere body mass index en een grotere taille omtrek wellicht het risico verhoogd dat colorectaalkanker terugkomt.

Het is onduidelijk of voedingssupplementen invloed hebben op het terugkomen van kanker en op overleving; er zijn aanwijzingen dat gebruik van supplementen niet altijd gunstig is. Sommige vitamines, bijvoorbeeld foliumzuur, zouden betrokken kunnen zijn bij het versnellen van de groei van bestaande tumoren; slikken van foliumzuur of andere B-vitamines is daarom niet perse gunstig voor colorectaalkankerpatienten.

De studies die er zijn gedaan naar supplementen gebruik bij (colorectaal) kankerpatienten komen allemaal uit de VS. Deze studies laten zien dat supplementgebruik omhoog gaat na de diagnose. Meer dan 40% van alle Amerikaanse colorectaalkankerpatienten geeft aan supplementen te gebruiken. Artsen zijn hier lang niet altijd van op de hoogte. Er zijn geen cijfers over supplement gebruik onder Europese colorectaalkankerpatienten.

Doel van het onderzoek

We gaan een prospectieve cohort studie starten onder colorectaal kankerpatienten. In dit cohort gaan we na wat het supplementgebruik is onder

colorectaalkankerpatienten. Ook vragen we na hoe het voedingspatroon is en welke andere leefstijlgewoontes mensen hebben.

We gaan na wat de associatie is tussen die factoren en het terugkomen van colorectaalkanker, overleving en kwaliteit van leven. De belangrijkste doelen van dit onderzoek zijn:

- nagaan hoeveel en welke supplementen Nederlandse colorectaalkankerpatienten gebruiken,
- bestuderen of er een associatie is tussen supplementgebruik en het terugkomen van colorectaalkanker dan wel overleving.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve cohort studie. We zullen 1000 colorectaal kankerpatienten uit regionale en academische ziekenhuizen includeren. De totale wervingsprocedure zal naar verwachting zo'n 2 tot 3 jaar in beslag nemen; vervolgens zullen we alle deelnemers volgen gedurende 5 jaar.

Vlak na de diagnose, maar voor de operatie, zullen de patienten worden benaderd voor het onderzoek. Patienten die mee willen doen, wordt gevraagd om het informed consent te ondertekenen. Patienten moeten een aantal vragenlijsten invullen: een voedingsvragenlijst, een vragenlijst over supplementgebruik, een vragenlijst over kwaliteit van leven en een vragenlijst over leefstijlfactoren.

We vragen mensen om gedurende een normale bloedafname een extra buisje bloed af te staan voor het onderzoek. We verzamelen een stukje van de tumor die tijdens de operatie wordt verwijderd. We vragen artsen om tijdens de operatie een faecesmonster te nemen.

We zullen deelnemers na 6 maanden, 2 jaar en 5 jaar opnieuw vragenlijsten sturen. Ook vragen we deelnemers om op die tijdstippen een bloed- en een faecesmonster te verzamelen.

We gaan na of mensen opnieuw kanker hebben gekregen door navraag te doen bij de ziekenhuizen en bij de Nederlandse Integrale Kankercentra. Herstel van de operatie en verloop van de ziekte houden we door middel van medische rapporten. Gegevens over de tumor gaan we na uit pathologie-rapporten en uit de landelijke PALGA-registratie. Mortaliteit gaan we na door navraag te doen bij het GBA (Gemeentelijke Basis Administratie) en het CBS (Centraal Bureau Statistiek).

Inschatting van belasting en risico

In deze cohort studie vindt geen interventie plaats. De resultaten van deze studie kunnen bijdrage aan het formuleren van evidence-based richtlijnen voor colorectaalkanker patienten, om hun risico op terugkomen van colorectaalkanker zo klein mogelijk te maken.

Belasting van de deelnemers is laag, maar omvat wel een lange periode. Deelnemers moeten vragenlijsten invullen en bloedmonsters af staan. De risico's

van deelname aan de studie zijn verwaarloosbaar klein. De normale risico's omtrent het afnemen van bloedmonsters (flauwvallen/blauwe plekken) zijn van toepassing. Bloedafnames worden gedaan door professionals; dit verlaagt het risico nog eens extra.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
6703 HD Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
6703 HD Wageningen
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)

Alle patiënten, zowel mannen als vrouwen, die nieuw gediagnosticeerd worden met

colorectaal kanker (ongeacht welk stadium) in één van de deelnemende ziekenhuizen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet-Nederlands sprekend, geschiedenis van colorectalkanker, gedeeltelijke resectie van de darm, chronische inflammatoire darmziekten, familiale colorectalkanker syndromen, dementie of een andere psychische aandoening die het invullen van vragenlijsten onmogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-10-2010

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2018
Soort:	Amendement
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	NL30446.091.09