

Normale voedselinname bij patiënten met hoofd hals tumoren, behandeld met radiotherapie, ondersteund met sliktherapie en dieetinterventie.

Gepubliceerd: 26-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het verbeteren van de kwaliteit (voeding zonder aangepaste consistentie) en kwantiteit van orale voedselinname en het verminderen van dieetpreparaten (sondevoeding en/of drinkvoeding) bij hoofd hals oncologie patiënten behandeld met (chemo)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOCISD studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

dysfagie in hoofd hals neoplasma, slikklachten bij hoofd hals tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Fresenius Kabi ,Sorgente BV (Facilitair bedrijf),Sorgente BV en Fresenius Kabi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd Hals oncologie, Normale voeding, Radiotherapie, Sliktherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van voedingsinname (o.b.v. dieetconsistentie)
- Gebruik van sondevoeding/dietpreparaten

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven
- Voedingstoestand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor hoofd- halsoncologie patiënten die bestraald worden blijkt het erg moeizaam om na bestraling weer te starten met orale voeding. Veel van deze patiënten verlangen naar (hun) "normale" voedsel inname zonder aangepaste voedings consistentie. Door post radiatie dysfagie blijkt dit erg moeilijk. Een consult voor sliktherapie door een logopedist pre-per en post radiatie is geen standaard procedure (in het UMC St Radboud, Nijmegen). Sliktherapie zou de dieetinterventie (usual care) kunnen ondersteunen en op deze manier de kwaliteit en kwantiteit van voedselinname kunnen verbeteren. En bovendien de periode van afhankelijkheid van sondevoeding en dieetpreparaten kunnen verkorten en/of verminderen.

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van de kwaliteit (voeding zonder aangepaste consistentie) en kwantiteit van orale voedselinname en het verminderen van dieetpreparaten (sondevoeding en/of drinkvoeding) bij hoofd hals oncologie patiënten behandeld met (chemo)radiotherapie of adjuvante radiotherapie. Door individuele toegepaste sliktherapie (door gespecialiseerde logopedist) in nauwe samenwerking met individuele dieet counselling (door gespecialiseerde diëtist)

te verzorgen pre,- per,- en postradiatie.

Secondaire doelen:

-Verbetering van Kwaliteit van Leven.

-Voedingstoestand

Onderzoeksopzet

Studie design: Prospectief gerandomiseerd.

Het onderzoek zal plaatsvinden op de afdeling Radiotherapie, Maag-Darm-en Leverziekten- diëtetiek en Revalidatiegeneeskunde aan het UMC St. Radboud te Nijmegen.

Interventie groep krijgt individuele sliktherapie door een gespecialiseerd logopedist in combinatie met individuele dieetinterventie door een gespecialiseerd diëtist Pre,- per,- en post radiatie tot 6 maanden na de behandeling.

Controle groep: krijgt standaard behandeling die bestaat uit individuele dieetinterventie door een gespecialiseerd diëtist Pre,- per,- en postradiatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep zal worden worden gevolgd en behandeld (indien nodig) door een gespecialiseerde logopedist met sliktherapie om enige consequentie van de tumor danwel adverse event van de radiotherapie te compenseren. Om zo de efficiëntie en veiligheid van de oropharyngeale slikact te behouden. Om efficacy en efficiëntie van de behandeling te bespoedigen wordt er door logopedist en diëtist nauw samengewerkt (volgens protocol) om ervoor te zorgen dat elke patiënt het meest geschikte voedingsadvies krijgt vanaf pre radiotherapie tot 6 maanden na radiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
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)

1. Patiënten 18 jaar of ouder.
2. Patiënten met een tumor in Mondholte, Nasopharynx, Oropharynx, Hypopharynx of Larynx met tumor stadium II-IV (UICC TNM-tumor classification).
3. Geschikt voor primaire curatieve behandelingsopzet met (chemo)radiotherapie of adjuvante radiotherapie
4. Een ondertekende "Informed Consent"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Historische slikproblemen (Neurologisch of niet tumor gerelateerd)
2. Het niet kunnen uitvoeren van de sliktherapie.
3. Het niet kunnen beantwoorden van vragenlijsten voor de studie (bijv. analfabeet)
4. Radiotherapie of chirurgie in het hoofd-halsgebied in het verleden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2010
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

CCMO

ID

NL28638.091.09