

PreConditionering bij patiënten die een OesophagusCardiaResectie zullen ondergaan

Gepubliceerd: 18-02-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is inzicht krijgen in het effect van multimodaal preconditioneren bij oesophaguscardiaresecties en de haalbaarheid van een dergelijk programma.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PC-OCR studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

oesophaguscardiaresectie, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oesophaguscardiocarcinoom, oesophaguscardiaresectie, preconditioneren, slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Scores op psychologievragenlijsten, longfunctie, spierkrachtmetingen, BMI, handknijpkracht.

Secundaire uitkomstmaten

complicaties, ligduur, heropname en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van het oesophaguscarcinoom is in de afgelopen 15 jaar sterk gestegen, van 5.4 naar 9.5 per 100.000. De 5-jaarsoverleving na in opzet curatieve therapie lijkt langzaam te verbeteren van $\pm 15\%$ naar $\pm 35\%$. De in opzet curatieve behandeling met een Oesophaguscardiaresectie (OCR) is sinds januari 2008 voor de hele regio gecentraliseerd in het Atrium mc Parkstad. Een gemiddeld aantal van 40-45 maal een OCR per jaar wordt verwacht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is inzicht krijgen in het effect van multimodaal preconditioneren bij oesophaguscardiaresecties en de haalbaarheid van een dergelijk programma.

Onderzoeksopzet

Vergelijkende PILOT-RCT waarin 10 patiënten volgens het preconditioneringsprotocol prospectief vergeleken worden met 10 patiënten die de gebruikelijk zorg zullen ontvangen in de periode tussen neoadjuvante therapie en operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dietetiek: Wekelijks consult bestaande uit voedingsanamnese, MUST score, bepaling van energie- en eiwit intake en BMI, bij diëtiste. Indien er sprake is van (risico op) ondervoeding zal per patiënt een geïndividualiseerd voedingsplan opgesteld worden, bestaande uit niet alleen adviezen, maar ook intensieve voedingsondersteuning. Tijdens de gehele behandeling zal er worden gestreefd naar een voeding die voldoet aan de eiwit- en energienormen conform de cbo richtlijn perioperatieve voeding. Fysiotherapie: Dagelijks gedurende 15 min longfysiotherapie met een inspiratory threshold device. Tweewekelijks twee uur in het Atrium mc gesuperviseerde fysiotherapie met wandel, fiets en spiertraining. Eenmalige verwijzing naar stoppen met roken poli indien van toepassing. Controle met tweemaal een longfunctieonderzoek, monddrukmeting en wekelijkse spierkrachtmetingen. Psychologie: Voorafgaand aan chemo en/of radiotherapie zullen de patiënten een kort kennismakingsgesprek krijgen. Na afronden van neoadjuvante therapie komen de patiënten voor een verlengde intake waarin vragenlijsten m.b.t. klachten, kwaliteit van leven, angst en depressie afgenomen zullen worden. Patiënten zullen dagelijks aan de hand van een ontspannings-CD geleide visualisatie oefeningen doen. Op indicatie zullen ze eens per twee weken een gesprek hebben met een psycholoog.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is matig belastend voor de deelnemers. Het gaat om tijdsinvestering en eventuele lichamelijke belasting, afhankelijk van de groep. Het onderzoek brengt geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

henri dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

henri dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
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)

patiënten (>18 jaar oud) met een oesofaguscarcinoom die in aanmerking komen voor een resectie na neoadjuvante therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ontbreken van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-10-2009
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL25857.096.08