

Veranderingen in voedingstoestand en lichaamssamenstelling bij patiënten met een maligne tumor in de bovenste voedings- en ademsweg: een prospectieve studie

Gepubliceerd: 22-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire doelstelling is het bepalen van veranderingen in de lichaamssamenstelling van patiënten met een carcinoom van de larynx, farynx of mondholte, in de periode tijdens en na de behandeling. Secundaire doelstellingen zijn:- bepalen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veranderingen in lichaamssamenstelling bij hoofdhalskankerpatiënten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

klinische depletie, ondervoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depletie, hoofd-halskanker, lichaamssamenstelling, ondervoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is veranderingen in de lichaamssamenstelling (hoeveelheid vetweefsel en vetvrij weefsel), welke worden gemeten met behulp van:

- DEXA (dual energy x-ray absorptiometry) (= gouden standaard)
- bio-electrische impedantie analyse (BIA)
- antropometrie: gewicht, huidplooiemetingen (4 huidplooien: triceps, biceps, subscapula, supra-iliaca), bovenarmspieromtrek
- handknijpkracht

Secundaire uitkomstmaten

- serumlevels leptine, adiponectine, FT3, FT4, TSH, IGF-1, IGF-BP3, albumine, prealbumine, transferrine, totaal cholesterol, IL-1, IL-6, TNF- α en hemoglobine
- aanwezigheid van klachten/symptomen
- performance score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een tumor in het hoofd-halsgebied hebben een hoog risico op voedingsdepletie. Niet duidelijk is welke lichaamscompartimenten in de periode tijdens en de behandeling depletie raken. Tot op heden is niet goed te voorspellen bij welke patiënten voedingsdepletie zal ontstaan en bij wie niet. Hierdoor is voorafgaand aan de behandeling ook niet goed te beoordelen bij welke patiënten een preventieve PEG-plaatsing is geïndiceerd.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling is het bepalen van veranderingen in de lichaamssamenstelling van patiënten met een carcinoom van de larynx, farynx of mondholte, in de periode tijdens en na de behandeling.

Secundaire doelstellingen zijn:

- bepalen van prognostische factoren voor voedingsdepletie cq veranderingen in lichaamssamenstelling (waarbij wordt gedacht aan bijvoorbeeld biomarkers, TNM-classificatie, tumorlokalisatie, bestralingsveld, aanwezigheid van voedingsdepletie voorafgaand aan behandeling, performance score en klachten/symptomen)
- bepalen hoe de uitkomsten van verschillende meetinstrumenten ter bepaling van de lichaamssamenstelling zich ten opzichte van elkaar verhouden.

Onderzoekopzet

De proefpersonen ondergaan in de periode tijdens en na de behandeling 3 maal metingen ter bepaling van veranderingen in de lichaamssamenstelling, met behulp van DEXA, bio-electrische impedantieanalyse, antropometrische bepalingen en de handknijpkracht. M.b.v. het afnemen van bloedmonsters en de stikstofbalans wordt tevens onderzocht in hoeverre (veranderingen in) biomarkers (leptine, adiponectine, FT3, FT4, TSH, IGF-1, IGF-BP3, albumine, prealbumine, transferrine, cholesterol, CRP, IL-1, IL-6, TNF- α , hemoglobine) zijn gerelateerd aan de veranderingen in de lichaamssamenstelling gedurende en na de behandeling. Daarnaast wordt onderzocht in hoeverre overige mogelijke risicofactoren (zoals orale klachten en de performance score) zijn gerelateerd aan voedingsdepletie.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan het onderzoek zijn geen noemenswaardige gezondheidsrisico's verbonden. De stralingsbelasting van de DEXA-meting is zeer laag (0.002 - 0.005 mSv) en valt ruim binnen de toegestane dosisequivalent van 5 mSv per jaar.

De extra belasting voor de proefpersoon bestaat uit:

- 3 maal gedurende 4 uur nuchter zijn voorafgaand aan de metingen
- 3 keer een bloedafname van 15 ml = 45 ml gedurende de gehele onderzoeksperiode. De bepalingen FT3, FT4, TSH, albumine, prealbumine, transferrine, totaal cholesterol en CRP zijn onderdeel van routinebepalingen.

- 3 keer een DEXA-meting
- 5 of 6 maal (afhankelijk van type behandeling): lichaamsgewicht, bovenarm(spier)omtrek, 4 huidplooielingen
- 5 of 6 maal (afhankelijk van type behandeling) een handknijpkrachtmeting
- 3 maal een BIA-meting
- 3 maal een voedingsanamnese

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 30001
9700 RB
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 30001
9700 RB
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)

- maligne tumor in de bovenste voedings- en ademsweeg: larynx, farynx of mondholte
- in opzet curatieve behandeling bestaand uit radiotherapie (waarbij hals wordt meebestraald) óf chemoradiatie óf chirurgie met postoperatieve radiotherapie
- leeftijd 18 jaar en ouder
- caucasisch ras
- goed begrip van de nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- palliatieve behandeling
- tweede primaire tumor niet in het hoofd-halsgebied
- afstandsmetastase van primaire tumor in het hoofd-halsgebied
- geamputeerde ledematen
- gestoorde vochthuishouding: oedeem t.g.v. cardiale problemen, ascites, nierfunctiestoornis of leverfunctiestoornis
- orthopedische prothese (bv. heup- of knieprothese)
- pacemaker
- dementie/verminderde mentale functie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2008

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL14839.042.07