

Prevalentie en biomarkers van pre-cachexie en cachexie bij patiënten met een uitgebreide tumor die behandeld worden met chemotherapie

Gepubliceerd: 06-10-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Dit onderzoek bestudeert de prevalentie van pre-cachexie, identificeert patiëntgroepen met een verhoogd risico en bestudeert potentiële biomarkers van pre-cachexie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(Pre-)cachexie bij patiënten die behandeld worden met chemotherapie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

kanker, Kwaadaardige nieuwvormingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cachexie, Chemotherapie, Kanker, Pre-cachexie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van pre-cachexie en cachexie bij patiënten met een uitgebreide tumor die gaan starten met palliatieve chemotherapie of chemoradiatie

Secundaire uitkomstmaten

- De prevalentie van pre-cachexie en cachexie
- Het onderzoeken van potentiële biomarkers voor pre-cachexie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kankercachexie is een vaak gerapporteerde bijwerking bij patiënten met kanker. Er is een directe relatie tussen cachexie, klinisch beloop en overleving. In het algemeen wordt aangenomen dat cachexie niet of nauwelijks te behandelen is met voeding alleen. De aandacht richt zich daarom nu op pre-cachexie. Pre-cachexie is het voorstadium van cachexie en men gaat er van uit dat voedingsinterventie in dit stadium zinvol is. Door pre-cachexie te behandelen zou de voedingsstatus verbeteren, zo ook de kwaliteit van leven en therapietolerantie. Omdat de definitie van pre-cachexie nog *jong* is (2010) is het nog niet bekend hoe vaak het voorkomt en in welke patiëntengroepen het veel voorkomt.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestudeert de prevalentie van pre-cachexie, identificeert patiëntgroepen met een verhoogd risico en bestudeert potentiële biomarkers van pre-cachexie.

Onderzoekopzet

Observationeel, cross-sectionele studie. In een interview van maximaal een half uur wordt een aantal vragenlijsten afgenomen en de lichaamssamenstelling gemeten. Bovendien wordt extra bloedafname van twee buisjes bloed gevraagd in

nuchtere staat, zoveel mogelijk tijdens reguliere bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is laag: een interview van maximaal 30 minuten op momenten dat patiënten al in het ziekenhuis of op de polikliniek een afspraak hebben. Het interview omvat 3 korte vragenlijsten, 2 VAS-schalen en een meting van de lichaamssamenstelling (lengte, gewicht, bovenarmspieromtrek, handknijpkracht en bio-electrische impedantie). Er zijn geen risico's aan deze metingen verbonden. Bovendien wordt extra bloedafname van 2 buisjes gevraagd in nuchtere staat, zoveel mogelijk tijdens reguliere bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1007 MB Amsterdam
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)

- Volwassenen (>18 jaar);
- Stadium III/IV longcarcinoom
- Behandelplan: palliatieve chemotherapie of chemoradiatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ascites waar behandeling voor nodig is of serieuze pitting oedeem;
- Behandeling met chemotherapie in de laatste maand;
- Het niet spreken van de Nederlandse taal;
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-10-2011

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24155

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37535.029.11
OMON	NL-OMON24155