

Gerandomiseerde gecontroleerde studie om de effecten van tele-monitoring van gewicht bij oncologie- en COPD-patiënten te onderzoeken

Gepubliceerd: 21-09-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van de studie is onderzoeken of het monitoren van gewicht met tele-monitoring en de daarbij behorende procedure bij oncologie- en COPD patiënten resulteert in minder gewichtsverlies (of gewichtstoename) vergeleken met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zicht op Gewicht

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gewichtsverlies

Aandoening

Gewichtsverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medizorg BV

Overige ondersteuning: Abbott Nutrition, Medizorg BV; Nutricia Nederland BV en Abbott Nutrition, Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drinkvoeding, Gewicht monitoren, Infecties, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter in deze studie (verandering tov baseline):

- Gewicht [kg]

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters in deze studie zijn:

- Drinkvoedinginname [ml/dag, % van voorgeschreven]
- Aantal complicaties
- Aantal infecties
- Aantal ongeplande ziekenhuisopnames

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel oncologie- en COPD patienten hebben een risico op een slechte voedingstoestand. Ondervoeding resulteert bij oncologiepatienten in een verhoogd risico op infecties en post-operatieve complicaties, een verminderde respons op chemotherapie en een langere opnameduur. Studies met COPD patienten hebben aangetoond dat ondergewicht, wat gepaard gaat met een tekort aan vetvrije massa en zwakkere ademhalingspijnen, is geassocieerd met een hoger aantal klachten en meer heropnames in het ziekenhuis. Dit leidt tot hogere kosten van de gezondheidszorg.

In een diversiteit aan patienten in zowel het ziekenhuis als thuis, is aangetoond dat het gebruik van drinkvoeding kan leiden tot een significante

toename van de energie- en voedingsstoffeninname, lichaamsgewicht en functionele uitkomstparameters, vergeleken met de huidige praktijk. Het is belangrijk dat patienten zich houden aan de voorgeschreven hoeveelheid drinkvoeding om er zeker van te zijn dat de voedingsbehoefte wordt gehaald. Studies laten zien dat er mogelijk veel verspilling van drinkvoeding is en dat de hoeveelheid drinkvoeding die is voorgeschreven geen garantie geeft dat de minimale energiebehoefte wordt gehaald. Met name bij patienten die thuis wonen, is het erg belangrijk om ze regelmatig te monitoren om ernstig gewichtsverlies te voorkomen. Vanwege tekort aan tijd en/of geld bezoeken veel patienten thuis niet regelmatig een dietist. Dit kan leiden tot een verminderde compliance en een toename van het gewichtsverlies. Deze studie is opgezet om te onderzoeken of het monitoren van gewicht via tele-monitoring (met een weegschaal verbonden met een modem, die het gewicht naar een server stuurt), resulteert in minder gewichtsverlies (of gewichtstoename), betere compliance van drinkvoedinginname en minder infecties en/of complicaties.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is onderzoeken of het monitoren van gewicht met tele-monitoring en de daarbij behorende procedure bij oncologie- en COPD patienten resulteert in minder gewichtsverlies (of gewichtstoename) vergeleken met de controlegroep.

Het secundaire doel van de studie is onderzoeken of het monitoren van gewicht met tele-monitoring en de daarbij behorende procedure bij oncologie- en COPD patienten resulteert in een hogere compliance van de drinkvoedinginname en een lagere incidentie van infecties en/of complicaties, vergeleken met de controlegroep.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label, multi centre studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de studie worden proefpersonen in de interventiegroep gemonitored door tele-monitoring. Ze dienen 2 keer per week op de weegschaal te staan en dat gewicht wordt verzonden naar een server. Indien een patient gewicht heeft verloren, neemt de dietist contact op en wordt indien nodig het drinkvoedingsadvies aangepast.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de patient:

Patienten in de interventiegroep dienen zich 2 keer per week te wegen.

Patienten in de controlegroep dienen zich 1 keer per maand te wegen en dit gewicht zelf te noteren.

Elke 3 a 4 weken wordt telefonisch een vragenlijst bij de patient afgenomen.
Voordeel voor de patienten in de interventiegroep kan zijn dat hun gewicht beter gemonitored wordt, waardoor ze in een betere voedingstoestand blijven.

Contactpersonen

Publiek

Medizorg BV

Loodsboot 7
3991 CJ Houten
NL

Wetenschappelijk

Medizorg BV

Loodsboot 7
3991 CJ Houten
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)

- Man of vrouw van * 18 jaar
- Oncologie- of COPD patient

- Risico op ondervoeding (bepaald met gevalideerd screeningsinstrument)
- Proefpersoon heeft voor ten minste 3 maanden drinkvoeding thuis voorgeschreven gekregen
- Schriftelijke toestemming van de proefpersoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Levensverwachting van < 6 maanden
- Patient wordt regelmatig door de dietist gezien (> 2 keer/maand)
- Onderzoeker is onzeker over bereidheid of vermogen van patient om aan de protocolvereisten te voldoen
- Deelname aan andere studie (korter dan 2 weken voorafgaand aan de studie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-11-2011
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24869

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36151.072.11
OMON	NL-OMON24869