

# Smaak- en geurveranderingen bij patiënten met zaadbalkanker behandeld met cisplatin-bevattende chemotherapie

Gepubliceerd: 12-04-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doel: Het onderzoeken van de aard, prevalentie en duur van smaak- en geurveranderingen bij patiënten met gemetastaseerde zaadbalkanker behandeld met cisplatin-bevattende chemotherapie (BEP of EP). Secundaire doelen: -Het onderzoeken van de...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37350

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Smaak, geur en chemotherapie

### Aandoening

- Overige aandoening
- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

### Synoniemen aandoening

smaak en geur

### Aandoening

smaak- en geurfunctie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Campina, Nutricia, Top Institute Food and Nutrition

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Geur, Kanker, Smaak, Voeding

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Scores van de smaak- en geurfunctie van patiënten met gemetastaseerde zaadbalkanker behandeld met cisplatin bevattende chemotherapie worden onderzocht, gebruik makend van fysiologische testen ('taste strips' en 'Sniffin\* Sticks') en een vragenlijst over de subjectieve waarneming van de smaak- en geurfunctie. Gedurende de chemotherapie worden de metingen verschillende malen herhaald om mogelijke veranderingen in smaak- en geurfunctie voor, tijdens en na de chemotherapie te onderzoeken. Metingen worden ook gedaan 1, 3, 5 en 7 jaar na chemotherapie om mogelijke veranderingen in smaak en geur te onderzoeken op de lange termijn.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn voedselvoorkeur, voedselinname, kwaliteit van leven, 'body mass index', lichaamssamenstelling (bot- en vetmassa), audiometrie, baroreflex gevoeligheid, bloed glucose waarde en DNA om de invloed van smaak- en geurveranderingen op deze uitkomstmaten te onderzoeken.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Veranderingen in smaak en geur komen vaak voor bij kankerpatiënten met chemotherapie, met een prevalentie van 46% tot 77% voor smaakveranderingen en 35% tot 75% voor geurveranderingen. Deze veranderingen in smaak en geur zijn vervelend voor patiënten en kunnen leiden tot veranderingen in eetlust, voedselkeuze en voedselinname. Dit kan aan de ene kant leiden tot ondervoeding en gewichtsverlies. Aan de andere kant is de prevalentie van obesitas hoog bij personen die genezen zijn van bepaalde kankersoorten. Het is mogelijk dat een ongezond eetpatroon ontstaat door veranderingen in smaak en/of geur.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doel:

Het onderzoeken van de aard, prevalentie en duur van smaak- en geurveranderingen bij patiënten met gemetastaseerde zaadbalkanker behandeld met cisplatin-bevattende chemotherapie (BEP of EP).

Secundaire doelen:

-Het onderzoeken van de korte- en lange termijn effecten van smaak- en geurveranderingen in relatie tot voedselvoorkeur, voedselinname en kwaliteit van leven van patiënten met gemetastaseerde zaadbalkanker behandeld met cisplatin-bevattende chemotherapie.

-Het onderzoeken van de waardering van (medische) voedingsmiddelen bij patiënten met gemetastaseerde zaadbalkanker behandeld met cisplatin-bevattende chemotherapie.

## **Onderzoeksopzet**

De studie heeft een longitudinale onderzoeksopzet (met metingen voor de eerste chemotherapie, op dag 7 van de eerste kuur, voor de tweede kuur, op dag 7 van de tweede kuur, 1 maand na start van de laatste kuur, 7 maanden na de start van de chemotherapie en 1 jaar na start van de chemotherapie) en een cross-sectionele onderzoeksopzet (met metingen 1, 3, 5 en 7 jaar na chemotherapie). Patiënten kunnen de studie instappen voor de start van de chemotherapie, wat resulteert in longitudinale data of zij kunnen instappen jaren na de chemotherapie, wat resulteert in cross-sectionele data.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het ondergaan van de metingen en het invullen van de vragenlijsten worden beschouwd als minimale belasting voor de proefpersonen. Met dit onderzoek hopen wij inzicht te krijgen in de aard, prevalentie en duur van smaak- en geurveranderingen en de invloed hiervan op voedselvoorkeur, voedselinname en kwaliteit van leven. Met kennis van smaak- en geurveranderingen kan een betere voorspelling worden gedaan over de acceptatie van voedingsmiddelen voor, tijdens en na chemotherapie om een gezond eetpatroon te behouden of, indien nodig, te verbeteren. Bovendien geeft dit onderzoek waardevolle informatie voor

de voedingsmiddelenindustrie met betrekking tot de ontwikkeling van (medische) voeding.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700 RB  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700 RB  
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)

Kankerpatiënten:

- Patiënten met zaadbalkanker behandeld met cisplatin-bevattende chemotherapie
- Leeftijd: 18-50

- Vermogen om Nederlands te begrijpen (lezen en schrijven)
- Getekende toestemmingsverklaring;Gezonde controles:
- Gezonde mannen
- Leeftijd tussen de 18 en 50 jaar.
- Vermogen om Nederlands te begrijpen (lezen en schrijven)
- Getekende toestemmingsverklaring

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Kankerpatiënten:

- Geestelijke beperking
- Roken (cross-sectioneel gedeelte);Gezonde controles:
- Geestelijke beperking
- Ooit gediagnosticeerd met kanker
- Geschiedenis met smaak- en/of geurabnormaliteit
- Roken (cross-sectioneel gedeelte)

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Actieve controle groep                           |
| Doel:            | Anders                                           |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 10-07-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 140                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2013

Soort: Amendement

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     | NL38757.042.11 |