

Inzicht in de relatie tussen voedingstoestand, bewegingsactiviteit, vermoeidheid en kwaliteit van leven bij kinderen gediagnosticeerd met hematologische en solide maligniteiten: een pilotonderzoek

Gepubliceerd: 30-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze observationele cohort pilotstudie naar de relatie tussen voedingstoestand, bewegingsactiviteit, vermoeidheid en kwaliteit van leven bij kinderen (4 - 17 jaar) die gediagnosticeerd zijn met solide of hematologische maligniteiten, is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedingstoestand bij kinderen met kanker

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

'kanker' en 'kwaadaardig neoplama'

Aandoening

nutritional state, quality of life, fatigue and physical activity

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderkanker, kwaliteit van leven, vermoeidheid, voedingstoestand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voedingstoestand: Omtrek van de bovenarm gemeten in het midden tussen
schouderpunt en elleboog en lengte en gewicht (BMI) en BIA

Bewegingsactiviteit: Actigraph versnellingsdata en CLASS activiteiten
vragenlijst voor het bepalen van hoeveelheid en intensiteit van
bewegingsactiviteit

Algemene kwaliteit van leven: PedsQL 4.0 Generic Core Scales scores

Ziektespecifieke kwaliteit van leven: PedsQL 3.0 Cancer Module scores

Vermoeidheid: Verkorte VermoeidheidsVragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

Type kanker/diagnose (specifiek en groepsgewijs: hematologische, solide en
hersentumor)

Behandeling (type en duur)

Leeftijd tijdens diagnose

Geslacht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedingstoestand, bewegingsactiviteit, vermoeidheid en kwaliteit van leven zijn allemaal apart bestudeerd bij kinderen die gediagnosticeerd zijn met solide of hematologische maligniteiten. Door de toegenomen overlevingskans in de laatste tientallen jaren, zijn deze aspecten steeds belangrijker geworden.

Uit de literatuur komt naar voren dat zowel bewegingsactiviteit als voedingstoestand de kwaliteit van leven en zelfs de overlevingskans beïnvloeden. Doordat bewegingsinactiviteit bijwerkingen, door kanker of de behandeling ervan, verergert, wordt er verondersteld dat bewegingsactiviteit deze bijwerkingen tegengaat en daardoor kwaliteit van leven, vermoeidheid, behandelingsuitkomst en de overlevingskansen verbetert. Voeding wordt ook in verband gebracht met kwaliteit van leven, overlevingskansen en tolerantie ten op zichte van chemotherapie bij kinderen die een anti-kankerbehandeling ondergaan.

Echter, de interactie tussen de vier variabelen voedingstoestand, bewegingsactiviteit, vermoeidheid en kwaliteit van leven is tot nu toe niet onderzocht in een enkele studie. Hierdoor is het onbekend of, en zo ja, hoe ze elkaar beïnvloeden gedurende de kankerbehandeling.

Deze pilotstudie is een follow-up van voorgaand onderzoek aan het Beatrix Kinderziekenhuis van het UMCG dat keek naar de voedingstoestand van kinderen met kanker gedurende de behandeling. Er is bovendien in een review onderzoek gedaan naar de energiebalans en mogelijke veranderingen hierin (overgewicht of ondergewicht), tijdens de behandeling. De conclusie van deze review was dat bewegingsactiviteit een belangrijke rol kan spelen in deze energiebalans, maar dat er meer onderzoek nodig is om inzicht te krijgen in de exacte relatie. De afdeling kinderoncologie is van plan om in de toekomst een interventiestudie te ontwerpen die gericht is op voedingstoestand en bewegingsactiviteit. Echter, daarvoor zijn eerst de resultaten nodig van deze pilotstudie om meer inzicht te krijgen in voedingstoestand, bewegingsactiviteit en hun interactie met elkaar en met vermoeidheid en kwaliteit van leven, om te bepalen of de gekozen parameters en bijbehorende meetinstrumenten correct zijn, om meer kennis te vergaren over de meest optimale timing van een toekomstige interventie en om een valide steekproefgrootte te berekenen en een project te plannen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze observationele cohort pilotstudie naar de relatie tussen voedingstoestand, bewegingsactiviteit, vermoeidheid en kwaliteit van leven bij kinderen (4 - 17 jaar) die gediagnosticeerd zijn met solide of hematologische maligniteiten, is inzicht krijgen in de haalbaarheid van het onderzoek en de

bijbehorende onderzoeksmethoden.

Onderzoeksopzet

Het design van deze pilotstudie is observationeel cohortonderzoek gebaseerd op drie meetmomenten respectievelijk drie weken, drie maanden en zes maanden na de diagnose. Alle nieuw gediagnosticeerde kinderkankerpatiënten bij de afdeling kinderkanker aan het Beatrix Kinderzieken huis van het UMCG, worden gevraagd om deel te nemen aan de pilotstudie. Het tijdsframe waarin alle opeenvolgende patiënten worden geselecteerd is naar verwachting zes maanden. Het doel is om ongeveer 40 patiënten in deze periode te includeren. De follow-up vindt zes maanden later plaats. De totale duur wordt geschat op 1 * 1,5 jaar.

Patiënten en/of ouders zullen vier vragenlijsten invullen (op bewegingsactiviteit, kwaliteit van leven * algemeen en ziektespecifiek * en vermoeidheid) drie weken, drie maanden en zes maanden na de diagnose. Voedingstoestand (MUAC, lengte, gewicht en BIA -bio impedance analysis) zal worden gemeten bij opname op de afdeling of wanneer zij een bezoek brengen aan de polikliniek tijdens gangbare bezoeken. Patienten moeten een week lang een ActiGraph accelerometer dragen om op objectieve wijze de bewegingsactiviteit vast te stellen. Dit gebeurt drie weken, drie maanden en zes maanden na de diagnose.

De resultaten die worden verkregen uit deze pilotstudie zijn nodig om meer inzicht te krijgen in voedingstoestand, bewegingsactiviteit, de interactie tussen deze variabelen en de interactie met vermoeidheid en kwaliteit van leven, om vast te stellen of de primaire onderzoeksvariabelen en de bijbehorende meetinstrumenten correct zijn, om kennis te vergaren over de meest optimale timing van toekomstige interventies en om een valide steekproefgrootte te berekenen en een project te plannen.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico en de last is minimaal. De patiënt hoeft in het totaal maar 12 vragenlijsten in te vullen over een periode van zes maanden. Verder zal de patiënt een ActiGraph dragen gedurende in totaal drie weken. De ActiGraph is klein en is niet storend, zodat de normale activiteiten van het dagelijks leven niet gehinderd worden. De omtrek van de bovenarm, de lengte, het gewicht en de BIA worden drie keer gemeten op de polikliniek. Proefpersonen zullen geen profijt hebben van deelname aan het onderzoek. Echter, deze pilotstudie creëert kennis om nieuwe onderzoeken op te kunnen zetten. De resultaten van deze onderzoeken zullen ons helpen om betere zorginterventies te ontwerpen. Dit leidt waarschijnlijk uiteindelijk tot een verbeterde kwaliteit van leven en misschien zelfs morbiditeit door bijwerkingen en overlevingskans, als de aanname dat voedingstoestand is gecorreleerd aan morbiditeit en sterfte gedurende kankerbehandeling juist blijkt te zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Nieuw gediagnosticeerde patiënten met kinderkanker
Behandeling met chemotherapie en/of radiotherapie
Leeftijd boven 3 jaar en onder 18 jaar
Geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd wanneer zij onvoldoende bij machte zijn tot het spreken en begrijpen van de Nederlandse taal.

Patiënten worden geëxcludeerd wanneer de levensverwachting lager dan zes maand wordt geschat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-05-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2012

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	NL38187.042.11