

Het effect van voedings- en leefstijlfactoren op de prognose en kwaliteit van leven van blaaskankerpatiënten

Gepubliceerd: 17-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is het beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen: 1. Welke voedings- en leefstijlgewoonten (in het bijzonder, maar niet beperkt tot totale vochtinname, groente- en fruitconsumptie, en roken) hebben blaaskankerpatiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UroLife

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

blaaskanker, urotheelcelkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Alpe d'HuZes / KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaaskanker, kwaliteit van leven, leefstijl, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn totale vochtinname, groente- en fruitconsumptie, roken, biomerkers van groente- en fruitconsumptie, en cotinine.

De primaire uitkomstmaat is recidivering van niet-spierinvasieve blaaskanker.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn andere voedings- en leefstijlfactoren.

De secundaire uitkomstmaten zijn progressie van niet-spierinvasieve blaaskanker en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blaaskanker is de vierde meest voorkomende kankersoort bij mannen en de achtste meest voorkomende kankersoort bij vrouwen in Nederland, met 6019 mannen en vrouwen gediagnosticeerd in 2010. Ongeveer 70% van de blaaskankerpatiënten worden gediagnosticeerd met niet-spierinvasieve blaaskanker. Deze patiënten hebben een relatief goede overleving, maar hebben een hoog risico op terugkeer van de tumor en ziekteprogressie (respectievelijk ongeveer 60% en 15% binnen 5 jaar). Daarom moeten zij regelmatig gecontroleerd worden door middel van inwendig onderzoek van plasbuis en blaas, en indien nodig geopereerd en behandeld worden. Dit maakt blaaskanker de duurste kanker wat betreft uitgaven voor de gezondheidszorg. De frequente recidieven zijn waarschijnlijk ook van invloed op de kwaliteit van leven van de patiënten. Het is daarom belangrijk prognostische factoren te identificeren die het risico op recidieven en progressie kunnen reduceren en de kwaliteit van leven kunnen verbeteren. Voeding en leefstijl zou een belangrijke rol kunnen spelen in de prognose van blaaskankerpatiënten. Een hoge vochtinname reduceert de blootstelling aan carcinogenen door het verdunnen van de urine en het verkorten van de contacttijd door een verhoogde plasfrequentie. De meeste voedingsbestanddelen en -metabolieten worden uitgescheiden door de urinewegen en groente en fruit

zijn een rijke bron van nutriënten met anticarcinogene eigenschappen. Roken is de belangrijkste leefstijlfactor die geassocieerd is met blaaskanker, en stoppen met roken verlaagt het risico. De associatie tussen (veranderingen in) voedings- en leefstijlgewoonten en prognose en kwaliteit van leven van blaaskankerpatiënten is echter nauwelijks onderzocht. Daarnaast is het onduidelijk in hoeverre blaaskankerpatiënten voldoen aan de voedings- en leefstijlrichtlijnen voor kankeroverlevers, wat een belangrijke eerste stap is in de bevordering van een gezonde voeding en leefstijl.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen:

1. Welke voedings- en leefstijlgewoonten (in het bijzonder, maar niet beperkt tot totale vochtinname, groente- en fruitconsumptie, en roken) hebben blaaskankerpatiënten voor hun diagnose, veranderen ze deze gewoonten na diagnose, en in hoeverre voldoen ze aan de bestaande richtlijnen voor kankeroverlevers?
2. Zijn voedings- en leefstijlgewoonten voor en na diagnose, evenals veranderingen in deze gewoonten, geassocieerd met het risico op recidiveren en progressie van blaaskanker?
3. Welk effect heeft blaaskanker op de kwaliteit van leven, en verandert dit in het verloop van de ziekte?
4. Zijn voedings- en leefstijlgewoonten voor en na diagnose, evenals veranderingen in deze gewoonten, geassocieerd met de kwaliteit van leven?
5. Zijn blaaskankerpatiënten op de hoogte van voedings- en leefstijlfactoren die hun prognose zouden kunnen verbeteren, en ontvangen of zouden ze hierover informatie willen ontvangen?

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie. Op moment van inclusie kort na de eerste transurethrale resectie zullen voedings- en leefstijlgewoonten voor diagnose alsmede kwaliteit van leven worden nagevraagd met een vragenlijst. Bij de eerste routine follow-up ongeveer drie maanden na transurethrale resectie en 15 maanden na transurethrale resectie zullen veranderingen in voedings- en leefstijlgewoonten en kwaliteit van leven worden nagevraagd. Op drie en 15 maanden na transurethrale resectie zullen bloedmonsters worden verzameld waarin biomerkers van groente- en fruitconsumptie bepaald zullen worden, evenals cotinine als compliance merker van stoppen met roken in ex-rokers. Informatie over therapie, ziektekenmerken en medicijnen zal verkregen worden uit de medische status en meegenomen worden in de analyses. Ook zal er een survey worden afgenomen om na te gaan in hoeverre blaaskankerpatiënten op de hoogte zijn van voedings- en leefstijlfactoren die hun prognose zouden kunnen verbeteren en of zij hierover informatie ontvangen / zouden willen ontvangen van hun uroloog.

Inschatting van belasting en risico

Risico's geassocieerd met deelname aan deze cohortstudie zijn beperkt tot de normale risico's van bloedafname (risico van flauwvallen en van blauwe plekken). Gezien het feit dat de bloedafname uitgevoerd zal worden door professionals, zijn de risico's laag. De enige belasting van de deelnemers is dat zij kort, drie maanden en 15 maanden na diagnose gevraagd worden vragenlijsten in te vullen en drie en 15 maanden na diagnose bloed te laten prikken. Er wordt geprobeerd deze bloedafnames te koppelen aan de reguliere follow-up afspraken in het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
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)

- Eerst, primaire niet-spieerinvasieve blaaskanker (T0, T1, Tis)
- Diagnose tussen 01-01-2014 en 01-07-2016
- Op de hoogte van de diagnose
- Tussen 18 en 80 jaar bij diagnose
- In staat om in het Nederlands te communiceren, en de patienteninformatie en het toestemmingsformulier te lezen en te begrijpen
- In staat om vragenlijsten in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere diagnose met andere kankersoorten gedurende de afgelopen 5 jaar
- $\geq$ N1, M1 (indien bekend)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-05-2014

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL44364.091.13