

Haalbaarheid van de standaard therapie met temozolomide en radiotherapy gecombineerd met een ketogeen dieet bij patiënten met glioblastoma multiforme

Gepubliceerd: 19-01-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire eindpunt: Om de haalbaarheid van KD te evalueren bij patiënten met een glioblastoma multiforme gedurende de standaardbehandeling. Secundaire eindpunten: - het bepalen van het aantal patiënten dat niet in staat is om de protocol behandeling te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ketogeen dieet in patiënten met glioblastoma multiforme

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Glioblastoma Multiforme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Abbott, KWF: Alpe d'Huzes, Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glioblastoma Multiforme, Ketogeen Dieet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van KD tijdens de standaardbehandeling met RT en CT gedefinieerd als succes wanneer de KD 14 weken na start van protocol behandeling wordt gevolgd. Dus een patient wordt gezien beschouwt als een mislukking voor het primaire eindpunt als het KD minder dan 14 weken na start van de studie behandeling is gevolgd.

Secundaire uitkomstmaten

- aantal dagen op KD na start protocol behandeling
- naleving van het KD weerspiegeld in adequate en stabiele ketosis (3-4 mmol/L)
- aantal intrekkingen of niet bereiken van ketose < 3 mmol/L tijdens de eerste 10 dagen van KD
- de totale overleving (OS) gedefinieerd als de tijd vanaf de diagnose tot progressie van de tumor of de dood (wat het eerst komt)
- Evaluatie van het neurologisch functioneren wordt geevalueerd met behulp van de Vineland gedrag schaal bij aanvang van de studie, na 8 weken en bij het eind van de protocol behandeling.
- toxiciteit (d.w.z. bijwerkingen CTCAE graad * 2)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorgaand onderzoek heeft uitgewezen dat het gebruik van ketogeen dieet potentieel twee gunstige effecten in de behandeling van kanker, namelijk het sensibiliseren van de tumorcellen voor toxische effecten van radiotherapie en de bescherming van de normale weefsels van de toxische bijwerkingen van chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Primaire eindpunt:

Om de haalbaarheid van KD te evalueren bij patiënten met een glioblastoma multiforme gedurende de standaardbehandeling.

Secundaire eindpunten:

- het bepalen van het aantal patiënten dat niet in staat om de protocol behandeling te starten (dat wil zeggen, niet in staat is om ketose te bereiken of niet in staat is om het KD te volgen voor de eerste 10 dagen
- het bepalen van de effecten van de behandeling in termen van totale overleving (OS) en progressie vrije overleving
- het bepalen van de neurologische conditie (op Vineland adaptive schaal)

Onderzoeksopzet

Fase 1, open, single center, niet gerandomiseerde prospectieve haalbaarheids studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toevoeging van het ketogeen dieet aan de standaardbehandeling.

Inschatting van belasting en risico

De standaard behandeling van GBM-patiënten bestaat uit resectie van de tumor, gevolgd door gecombineerde RT en chemotherapie (CT) voor een periode van zes weken na de operatie en de daaropvolgende maandelijkse cycli van chemotherapie vooral gedurende zes maanden. Tijdens standaard behandeling zal de patiënt KD ontvangt gedurende de onderzoeksperiode van 14 weken. De patiënt volgt een streng dieet met een hoog vetgehalte en een laag gehalte aan koolhydraten die ketose induceert. De patiënt zal nauwlettend worden gevolgd door een gespecialiseerde diëtist en nurse practitioner. De patiënt gerelateerde mogelijke risico van de combinatie van standaardbehandeling en KD worden geclassificeerd als laag op basis van een voorgaand onderzoek elders

uitgevoerd. Tijdens de drie maanden durende studie periode, zal de veiligheid en haalbaarheid worden beoordeeld door het registreren van de negatieve effecten van de standaardbehandeling en KD, de kwaliteit van leven, het protocol compliance en neurologische functioneren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Fase A:

- Histologisch bewezen GBM (Astrocytoma WHO graad 4) na operatief resectie
- 18 jaar en ouder
- Niet dexamethasone afhankelijk na operatie
- Toegankelijk en gepland voor standaard RT en CT en startend binnen 6 weken na registratie
- Ondersteunende partner of familielid die kan en bereid is om te helpen bij de berekening, de voorbereiding en het verstrekken van de maaltijden.
- KPS *70
- getekend informed consent
- In staat om de procedures en instructies te begrijpen en in staat om geïnformeerde toestemming te geven; Fase B:
- in staat om binnen 1 week 3+ mmol/L ketose te bereiken met het KD
- in staat om KD te volgen tijdens ketose voor tenminste 3 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische uitval in taal of cognitieve functies die onvermogen veroorzaken om de studie protocol en eisen volledig te begrijpen
- Dementie of geheugenverlies
- Geschiedenis van een psychiatrische aandoening welke het vermogen van het geven van informed consent belemmeren
- Gebruik van dexamethason op moment van registratie
- Vetzuur stoornis(zoals middellange triglyceriden keten stoornissen)
- Hypertriglyceridemie (> 10 mmol/L) ondanks behandeling
- Hypercholesterolemie (> 7.5 mmol/L) ondanks behandeling
- Alanine aminotransferase (ALAT) en aspartaat aminotransferase (ASAT) $> 2,5 \times$ ULN
- (Geschiedenis van) Nierstenen
- Diabetes mellitus
- (Geschiedenis van) Pancreatitis
- Acute/chronische gastro-intestinale ziekte(n), zoals aanhoudende diarree, colitis ulcerosa en M. Crohn
- Ondergewicht (BMI < 16)
- Overgewicht (BMI > 30)
- Onbehandelde en ongecontroleerde hypertensie
- Elke andere chronische of systemische ziekte of ernstige medische aandoening (anders dan in verband met GBM), dat de naleving van het protocol of de uitkomsten van het onderzoek aanmerkelijk kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-03-2015

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19917

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL50625.078.14

NL-OMON19917