

Op naar een optimaal dieet en vitamine suppletie bij patiënten met een neuro-endocriene tumor; een pilot-studie.

Gepubliceerd: 21-04-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Doel van dit onderzoek is om te bepalen of persoonlijke begeleiding door een diëtist gericht op een dieet met voldoende vitamines en mineralen een verbetering geeft van gastro-intestinale klachten zoals gemeten door een verbeterde score op de EORTC...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vitaminegerelateerde stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIVIT-pilot

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

neuro-endocriene tumor/ klachten, vitamines

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieet, neuro-endocriene tumor, tryptofaan, vitamine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in gemiddelde score van de gastro-intestinale symptomen op de EORTC QLQ-GINET-21.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de verandering in last op de lastmeter, kwaliteit van leven, gemeten met de kanker specifieke EORTC QLQ-C30 en de andere onderdelen van de EORTC QLQ GINET-21, goede empowerment (middels de CONstruct Empowering Outcomes vragenlijst) aan het eind van de studie en verbetering van de voedingstoestand (middels de PG-SGA) en normalisatie van de vitamine en tryptofaan waarden aan het eind van de studie middels kwantitatieve analyse van bloed en urine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met neuro-endocriene tumoren (NET) hebben in het algemeen een zeldzame, langzaam progressieve ziekte. Daarvoor ondergaan ze meerdere behandelingen, zoals chirurgie gevolgd door langdurige systemische behandeling met somatostatine analogen. Deze behandeling kunnen elk op zich leiden tot toename van diarree en verlies van belangrijke voedingselementen met de ontlasting zoals vetten. Dit kan leiden tot onder andere een belangrijk verlies van vet-oplosbare vitamines. De patiënten, die vaak ook een aanhoudend verhoogde serotonine productie hebben, kunnen hierdoor een tekort aan het essentiële aminozuur tryptofaan ontwikkelen. Serotonine wordt verkregen door omzetting van het essentiële aminozuur tryptofaan. Tryptofaan is tevens een voorloper van niacine (vitamine B3), welke noodzakelijk is voor een normaal cel metabolisme. In het geval van een hoge serotonine productie in patiënten

met neuro-endocriene tumoren, kan een tryptofaan- of naicine deficiëntie leiden tot symptomen, waaronder pellagra. Suppletie van tryptofaan kan leiden tot verhoogde serotonine productie en dat is onwenselijk bij patiënten met serotonine producerende neuro-endocriene tumoren.

Opvallend weinig is bekend over hoe patiënten met neuro-endocriene tumoren het beste te behandelen zijn voor de deficiënties die ze ontwikkelen gedurende hun langdurende ziekte. Ook het precieze effect van dieet en vet-oplosbare vitamines en vitamine B3, in deze patiënten groep is nog onbekend.

Patiënten met neuro-endocriene tumoren hebben te maken met een chronische ziekte. Dit maakt deze patiëntengroep zeer gemotiveerd om betrokken te zijn in hun behandeling en daar zoveel als mogelijk een eigen deel in te hebben.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te bepalen of persoonlijke begeleiding door een diëtist gericht op een dieet met voldoende vitamines en mineralen een verbetering geeft van gastro-intestinale klachten zoals gemeten door een verbeterde score op de EORTC QLQ GINET-21 bij het onderdeel GI-klachten. Secundaire doelen zijn lagere score op de lastmeter, verbetering van kwaliteit van leven middels verbetering op de EORTC QLQ-C30 en de andere onderdelen van de EORTC QLQ GINET-21, goede empowerment (middels de CONstruct Empowering Outcomes vragenlijst) aan het eind van de studie en verbetering van de voedingstoestand (middels de PG-SGA) en normalisatie van de vitamine en tryptofaan waarden aan het eind van de studie middels kwantitatieve analyse van bloed en urine.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-centre 18 weken durende, open-label, niet vergelijkende, enkel arm, interventie pilot studie. In deze pilot studie, willen we de effect size bepalen op de score van gastro-intestinale klachten, gemeten met de EORTC QLQ-GINET 21 bij NET patiënten na de dieetinterventie. Vier weken na de inclusie zullen volwassen NET-patiënten met een gemetastaseerde neuro-endocriene tumor, en chronisch gebruik (meer dan 6 maanden) van een somatostatine analoog, starten met een diëttaire interventie. Effecten van de interventie worden geëvalueerd middels vragenlijsten bij aanvang, na 4 weken en na 18 weken van de interventie. Verder worden bij aanvang, na 4 weken en na 18 weken vitamine waarden in bloed en urine bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de eerste 4 weken na inclusie, zullen de patiënten behandeld worden met de standaard behandeling. Patiënten vullen bij inclusie, na 4 weken en na 18 weken vragenlijsten in. De eerste 4 weken worden gebruikt om de variabiliteit in de score van de gastrointestinale klachten van de EORTC QLQ-GINET21 te observeren. Vier weken na inclusie, zullen de patiënten gedurende 14 weken worden begeleid door een diëtiste. Een dieet advies op maat

zal worden gebaseerd op de individuele situatie, bestaande uit; gastro-intestinale klachten, de lokatie van de tumor, ontvangen behandelingen, zoals status na chirurgie, of het gebruik van somatostatine analogen, en de gemeten vitamine en tryptofaan waarden. Alle dieten zijn gebaseerd op de Nederlandse richtlijnen 'Goede Voeding' van het 'voedingscentrum'. Het advies op maat zal patiënten handvatten geven hoe ze hun dieet aan kunnen passen, om minder klachte te ervaren. Adviezen kunnen bestaan uit het eten van meer eiwitten, het eten van meer oplosbare vezels, of, voor patiënten met pancreas insufficiëntie, om patiënten te motiveren om vette producten in combinatie met pancreasenzymen te gebruiken. Een dieet met frequente kleinere maaltijden en complexe koolhydraten kan worden voorgeschreven aan patiënten met een insulinoom. Indien medisch gindicéerd, zullen patiënten supplementen voorgeschreven krijgen. De begeleiding door een diëtist zal bestaan uit 1 polikliniek bezoek en 3 vervolg contacten (door poli-bezoek, telefoon, of video-consulten)

Inschatting van belasting en risico

De meeste patiënten met een neuro-endocriene tumor lever vele jaren met hun ziekte. Ziekte en behandeling gerelateerde diarree en vitamine deficiëntie kan een extra last zijn voor deze patiënten. Met deze studie willen we aantonen dat toegevoegde begeleiding door een diëtist en adequate vitamine suppletie kan resulteren in een verschil in gastro-intestinale klachten en last, met tevens adequate vitamine en tryptofaan waarden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Volwassen NET-patiënten (leeftijd ≥ 18 jaar) met serotonine-producerende tumor, of niet-serotonine-producerende tumor
- Gebruik van somatostatine analoog voor > 6 maanden
- Beheersing van Nederlandse taal (lezen en schrijven)
- Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verwachte levensverwachting korter dan 3 maanden.
- Patiënten met een tweede primaire tumor, behalve voorradicaal en adequaat behandelde maligniteiten waarvan patiënten voor ≥ 3 jaar ziekte vrij zijn.
- Grote abdominale chirurgie tijdens studie periode.
- Bekende overgevoeligheid voor (componenten van) somatostatine analogen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-05-2015
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2015
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
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt
CCMO	NL51141.042.15