

Voorspellende factoren voor sarcopenie en malabsorptie in hoog risico chirurgische oncologische patiënten na cytoreductieve chirurgie en HIPEC procedure

Gepubliceerd: 20-10-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Om de voorspellende factoren voor sarcopenie (spierverlies) in hoog risico chirurgisch oncologische patiënten die CRS + HIPEC procedure ondergaan onderzoeken. Het tweede doel is om de voorspellende factoren voor malabsorptie en de incidentie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoe is de opname van voeding bij mensen die een HIPEC ondergaan? SMAL-HIPEC

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Elektrolyt- en vochtbalansafwijkingen

Synoniemen aandoening

spierverlies en HIPEC operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIPEC, Kanker, Malabsorptie, Sarcopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sarcopenie (spierverlies) gemeten via de oppervlakte van de psoas spier is de primaire uitkomstmaat

Secundaire uitkomstmaten

Malabsorptie (energie in de ontlasting gemeten door een bomb calorimetrie [kcal/d]) is de secundaire uitkomstmaat. Verder wordt er gekeken naar andere eindpunten als naadlekkage, longontsteking, infectie, opnameduur, heropname en survival na 1 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cytoreductieve chirurgie (CRS) in combinatie met hyperthermische intraperitoneale chemotherapie (HIPEC) is een veelbelovende therapeutische strategie voor patiënten met gastro-intestinale kanker. Sarcopenie en malabsorptie komen vaak voor bij patiënten na CRS + HIPEC chirurgie en zijn geassocieerd met meer postoperatieve complicaties. Daarom heeft deze studie als doel om de voorspellende factoren voor sarcopenie en malabsorptie bij hoog risico chirurgische oncologische patiënten met een CRS + HIPEC procedure te onderzoeken

Doel van het onderzoek

Om de voorspellende factoren voor sarcopenie (spierverlies) in hoog risico chirurgisch oncologische patiënten die CRS + HIPEC procedure ondergaan

onderzoeken. Het tweede doel is om de voorspellende factoren voor malabsorptie en de incidentie van naadlekkage, longontsteking, infectie en opnameduur, heropname en overleving na een jaar bij deze patiënten te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie van 1 jaar

Inschatting van belasting en risico

5x meten van bovenarm en handknijpkracht

5x lichamelijk onderzoek en vragen over voeding (5 minuten)

3 x vragenlijst kwaliteit van leven (5 minuten)

3x 24 uurs urine verzamelen

2x 4 dagen eten zoals patiënt gewend is en op 2e, 3e en 4e dag ontlasting verzamelen

2x energiebehoefte meten door uitademingsanalyse liggend op bed (15 minuten)

3x 2 buisjes bloed extra

2 dagen voorafgaand aan het polikliniek bezoek lopen met een stappenteller

Als deze tests nemen bij elkaar ca 3 uur in beslag. De afname van bloed kan pijn en bloedingen veroorzaken. De patiënt hoeft hier echter niet extra voor geprikt te worden. Het bijhouden van de voeding 4 dagen en het verzamelen van de ontlasting kan wel belastend zijn voor de patiënt.

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)

Volwassenen die een CRS en HIPEC operatie ondergaan in het UMCG

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet voor CRS + HIPEC in aanmerking komen

Niet fit genoeg voor de operatie

Geen toestemming kunnen geven voor het onderzoek of geen vragenlijsten kunnen invullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	05-10-2017
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2016
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

ID: 28190
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57812.042.16
OMON	NL-OMON28190