

Op naar een optimaal dieet en vitamine suppletie bij patiënten met een neuro-endocriene tumor

Gepubliceerd: 30-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Doel van dit onderzoek is om te bepalen of de proportie van NET-patiënten met normale vitamine waarden verhoogd kan worden door vitamine suppletie en een persoonlijk dieet, gemeten middels kwantitatieve analyse met bloed- en urine waarden....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIVIT

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

neuro-endocriene tumor, vitamine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieet, neuro-endocriene tumor, vitamine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in het aantal NET-patiënten met normale vitamine waardes middels kwanitatieve analyse van bloed en urine.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is verbetering van de voedingstoestand (middels de PG-SGA), de verandering in last op de lastmeter, kwaliteit van leven, gemeten met de NET-specifieke EORTC QLQ GINET-21 en de kanker specifieke EORTC QLQ-C30. Verder wordt het verschil in zelf rapportage van gezonde voedingspatroon en de tevredenheid van patiënten over de interventie via een semi-kwalitatief interview beoordeeld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met neuro-endocriene tumoren (NET) hebben in het algemeen een zeldzame, langzaam progressieve ziekte, die gepaard gaat met verhoogde productie van bioactieve amines. Daarvoor ondergaan ze meerdere behandelingen, zoals chirurgie gevolgd door langdurige systemische behandeling met somatostatine analogen. De tumor ,deze bioactieve amines en de behandeling ervan kunnen elk leiden tot diarree en verlies van belangrijke voedingsstoffen in de ontlasting zoals vet-oplosbare vitamines. Dit kan leiden tot vitamine-deficiënties die verschillende klachten en aandoeningen kunnen veroorzaken. Verder kunnen patiënten door de verhoogde serotonine productie last krijgen van hevige diarree, en of een tekort aan tryptofaan. Tryptofaan is een precursor vat vitamine B3 (niacine), welke van belang is voor normale cel metabolisme. Deficiëntie van tryptofaan kan leiden tot symptomen en zelfs pellagra. Slechts weinig is bekend over hoe patiënten met neuro-endocriene tumoren het

beste gesuppleerd kunnen worden voor vitamine deficiënties en hoe dieet interventies dit kunnen voorkomen. Patienten 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 de proportie van NET-patiënten met normale vitamine waarden verhoogd kan worden door vitamine suppletie en een persoonlijk dieet, gemeten middels kwantitatieve analyse met bloed- en urine waarden.

Secundaire doelen zijn verbetering van de voedingstoestand (middels de PG-SGA), lagere score op de lastmeter, verbetering van kwaliteit van leven middels verbetering op de EORTC QLQ-GINET-21 en de EORTC QLQ-C30. Verder wordt de zelf-gerapporteerde mate van voedingspatroon en de tevredenheid van de patiënt over de interventie beoordeeld middels een semi-kwalitatief interview.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-centre 18 weken durende, open-label, niet vergelijkende, enkel arm, interventie studie. Na de inclusie en de eerste metingen zullen de deelnemers, volwassenen patiënten met gemetastaseerde of inoperabele NET, 4 weken de standaardbehandeling continueren. Na 4 weken zullen de patiënten met een vitamine deficiëntie starten met suppletie hiervoor. Alle patiënten zullen na de 2e meting begeleiding gaan krijgen van een diëtist. Effecten van de interventie worden na 14 weken beoordeeld middels analyse van bloed en urine voor de vitamine waarden en middels vragenlijsten en een semi-kwalitatief interview.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de eerste 4 weken na inclusie, zullen de patiënten behandeld worden met de standaard behandeling. Metingen worden gedaan bij baseline, na 4 weken en na 18 weken, deze bestaan uit baseline karakteristieken, bloed en urine afname en het invullen van vragenlijsten. De eerste 4 weken van $t=0$ tot $t=4$ worden gebruikt om de variabiliteit in de vitamine-waarden tijdens standaard behandeling te observeren. Gedurende de interventie periode, vanaf $t=4$, zullen patiënten met een vitamine deficiëntie op $t=0$ of $t=4$ starten met suppletie hiervoor. Alle patiënten zullen na deze 2e meting begeleiding gaan krijgen van een diëtist. Een dieet advies op maat zal worden gebaseerd op de individuele situatie, bestaande uit; huidige voedingsinname van de patiënt, 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 diëten 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. Dieet consulten zullen eenmalig poliklinisch plaatsvinden, waarna patiënten in week 5, 10 en 15 telefonisch contact zullen hebben met de diëtist.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met NET hebben een zeldzame, langzaam progressieve ziekte. Daarvoor ondergaan ze meerdere behandelingen, zoals chirurgie en langdurige behandeling met somatostatine-analogen. Door de NET zelf, of door de behandeling kunnen leiden tot toename van diarree en verlies van vet-oplosbare vitamines. Meten van vitamine waarden en zo nodig suppletie is, evenals begeleiding door een diëtist, geen standaard onderdeel van de zorg. We verwachten dat dit van toegevoegde waarde is voor deze patiënten groep, omdat zo de vitamine waarde normaal worden, en patiënten mogelijk minder klachten krijgen. Vragenlijsten, dieet begeleiding en vitamine suppletie is minimaal invasief. De belasting voor de patient bestaat daarmee vooral uit de tijd om naar het ziekenhuis te komen voor de metingen en de afspraak met de diëtist en uit de bloedafname. Het contact met de diëtist wordt zo veel mogelijk in combinatie met reguliere afspraken gepland,

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 patiënten * 18 jaar
- NET-patiënten met serotonine producerende of niet serotonine producerende tumoren met gastro-intestinaal, pancreatisch of bronchopulmonale primaire tumorlokalisatie met gemetastaseerde of irresectabele ziekte.
- kan Nederlands begrijpen (schrijven en lezen)
- Heeft 'toestemmings formulier' getekend.
- Gebruik van somatostatine analoog > 6 maanden

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 *1 jaar ziekte vrij zijn.

* Grote abdominale chirurgie tijdens studie periode.

* Overgevoeligheid voor (componenten van) somatostatine analoog

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2016
Aantal proefpersonen:	53
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2018
Soort:	Amendement
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	NL58625.042.16