

Het effect van geïndividualiseerde voedingsondersteuning op spiermassa en behandeluitkomst bij patiënten met gemetastaseerd colorectaalcarcinoom die behandeld worden met chemotherapie: de COLONUT studie

Gepubliceerd: 27-09-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

We onderzoeken het effect van geïndividualiseerde voedingsbegeleiding door een diëtist vergeleken met de gebruikelijke voedingsbegeleiding op cross-sectionele spiermassa bij patiënten met stadium IV darmkanker tijdens eerstelijns chemotherapie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLONUT

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsysteemneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kanker, Kwaadaardige nieuwvormingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Alpe D'Huzes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Chemotherapie, - Colorectalkanker, - Voedingstoestand, -Individuele voedingsondersteuning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in skeletspiermassa (cm²) na 9 weken gemeten met behulp van SliceOmatic software V5.0 (Tomovision) waarbij gebruik wordt gemaakt van routinematig gemaakte CT scans voor diagnostiek en ziekte-evaluatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van veranderingen in totale spiermassa en segmentele spiermassa (DEXA)

Het verlijken van veranderingen in spieroppervlak gemeten op CT scans na 18 weken van chemotherapie.

Exploreren van behandeltoxiciteit, behandelintensiteit, behandeluitkomst, overleving, fysiek functioneren, kwaliteit van leven en handknijpkracht.

Exploreren van associaties tussen veranderingen in spieroppervlakte (gemeten op CT scan) met veranderingen in bovenarmspieromtrek, vetvrije massa (BIA) en

totale spiermassa (DEXA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondervoeding is een groot probleem bij patiënten met gemetastaseerde darmkanker die chemotherapie ondergaan. Een ongunstige lichaamssamenstelling met lage spiermassa is geassocieerd met verminderd fysiek functioneren, meer en ernstige toxiciteit van behandeling en kortere overleving. Zeventig procent van de patiënten met gemetastaseerde darmkanker heeft een verlaagde spiermassa vóór start van chemotherapie en spiermassa neemt alleen maar af tijdens behandeling. Eiwitsuppletie gecombineerd met fysieke activiteit staan erom bekend om spieropbouw te stimuleren bij gezonde volwassenen, maar het is onduidelijk of dit ook het geval is bij patiënten met gemetastaseerde darmkanker tijdens eerstelijns chemotherapie.

Doel van het onderzoek

We onderzoeken het effect van geïndividualiseerde voedingsbegeleiding door een diëtist vergeleken met de gebruikelijke voedingsbegeleiding op cross-sectionele spiermassa bij patiënten met stadium IV darmkanker tijdens eerstelijns chemotherapie. Secundair kijken we ook naar het effect op behandelintensiteit, fysiek functioneren, kwaliteit van leven en overleving.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep krijgen geïndividualiseerde voedingsbegeleiding door een geregistreerde diëtist tijdens een periode van ongeveer 18 weken (6 cycli van 3-wekelijkse chemotherapie of 8 cycli van 2-wekelijkse chemotherapie). Daarmee wordt beoogd dat deze patiënt voldoende eiwit en energie binnenkrijgt (met daarbij aandacht voor voldoende micro-nutriënten en fysieke activiteit). Geïndividualiseerde voedingsbegeleiding bestaat uit een energie- en eiwitrijk dieet waarbij normale voedingsmiddelen worden gebruikt, afgestemd op de huidige inname van de patiënt. Als het niet lukt om met deze normale voeding de energie- en eiwitdoelen te halen dan zal drinkvoeding en/or eventueel sondevoeding ingezet worden. Patiënten in de controle-arm krijgen de gebruikelijke voedingszorg (doorverwijzing naar diëtist door arts op indicatie)

Inschatting van belasting en risico

Onze hypothese is dat patiënten in de interventie-arm positief effect hebben van geïndividualiseerde voedingsondersteuning. Er is geen schade te verwachten van de interventie en de metingen die uitgevoerd worden voor deze studie. Deelnemers krijgen drie studie visites welke zoveel mogelijk worden gepland op dagen dat ze voor andere afspraken al in het ziekenhuis moeten zijn. Ze houden een voedseldagboek bij en dragen een accelerometer drie dagen vóór de studievizite (bij baseline kan dit evt. vervangen worden door een 48u dietary recall en LAPAQ bewegingsvragenlijst). De deelnemers in de interventie-arm hebben geen extra visites aan het ziekenhuis aangezien de diëtist de patiënten bezoekt op de dagbehandeling of verpleegafdeling wanneer zij daar zijn voor de chemotherapie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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 (≥ 18 jaar);
- Gemetastaseerd colorectaalcarcinoom;
- Behandelplan: 1e lijns chemotherapie
- CT scan bruikbaar voor evaluatie van spiermassa op L3 niveau;
- Begrijpen van Nederlandse taal;
- Het willen en kunnen geven van geschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chemotherapie in de afgelopen 3 maanden;
- WHO performance status ≥ 3 ;
- Langdurig gebruik van hoge dosis van corticosteroïden: ≥ 3 weken ≥ 10 milligram prednisolon of prednisolon-equivalenten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-12-2013
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2017

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22047

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01998152
CCMO	NL45345.029.13
OMON	NL-OMON22047