

Een nieuwe dieetmethode voor kinderen met hypothalamische obesitas na behandeling voor een craniopharyngeoom: een pilot-study

Gepubliceerd: 20-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Deze pilotstudie is ontworpen om te onderzoeken wat de uitvoerbaarheid en effectiviteit van de nieuwe dieetinterventie (Het Happy Weight Stippenplan) is. Hiermee kunnen we onderzoeken of het effectief is om deze interventie in een groter nationaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een nieuwe dieetmethode voor kinderen met hypothalamische obesitas

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Hypothalamisch overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Craniopharyngeoom, Het Stippenplan, Hypothalame obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-BMI (voor, tijdens en na stoppen van de interventie)

De criteria voor uitvoerbaarheid van deze pilotstudie zijn:

- Tenminste 70% van alle patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria, kunnen geïnccludeerd worden (inclusie rate)
- Tenminste 80% van alle geïnccludeerde patiënten voltooien de interventie (completion rate)

De criteria voor effectiviteit van deze pilotstudie zijn:

- Tenminste 80% van de patiënten heeft gewichtsverlies of - stabilisatie gedurende de interventie periode van 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten;

- Kwaliteit van leven (gemeten met PedsQL)
- Effect van de interventie op parameters van het metabool syndroom (bloeddruk, cholesterol, suikermetabolisme)
- Fysieke activiteit (gemeten met het GENEActiv polshorloge en de HAES 1.6 vragenlijst)
- Het verband tussen dagelijkse activiteit gemeten met de HAES vragenlijst en

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen die behandeld zijn voor een craniopharyngeoom hebben kans op ernstige obesitas ten gevolge van hypothalamische schade. Het kan zorgen voor een verslechtering van de kwaliteit van leven, het verhoogt het risico op cardiovasculaire complicaties en op dit moment is er geen bewezen therapeutische interventie voor. Kinderen met hypothalamische obesitas hebben een toegenomen eetlust met verminderde energie verbranding. Dit is zeer vergelijkbaar met kinderen met het Prader Willi syndroom. Bij kinderen met het Prader Willi syndroom is het Happy Weight stippenplan dieet effectief gebleken.

Doel van het onderzoek

Deze pilotstudie is ontworpen om te onderzoeken wat de uitvoerbaarheid en effectiviteit van de nieuwe dieetinterventie (Het Happy Weight Stippenplan) is. Hiermee kunnen we onderzoeken of het effectief is om deze interventie in een groter nationaal cohort te onderzoeken. We zullen met name kijken wat het effect van het Stippenplan is op BMI, parameters van het metabole syndroom en de kwaliteit van leven in een kleine groep kinderen met hypothalamische obesitas na behandeling voor een craniopharyngeoom of een andere suprasellaire tumor.

Onderzoeksopzet

In totaal zal een klein cohort kinderen tijdens deze prospectieve interventie pilot-study worden geïncludeerd in het onderzoek.

Deze kinderen zullen een dieet interventie en coaching krijgen volgens het stippenplan dieet.

Verschillen in BMI voor, tijdens en bij het stoppen van de interventie vergeleken worden. Drie maanden na het stoppen van de interventie zal opnieuw het BMI bepaald worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten die toestemming hebben gegeven, zullen het Happy Weight Stippenplan volgen. De patienten zullen daarbij actief worden begeleid door de dietiste en de coach van 's Heeren Loo. Het voedingsadvies wordt berekend op basis van 70% van het aantal kilocalorieën, via de methode: $7-8 \text{ kcal/cm}$ lichaamslengte. Deze kinderen zullen Het Happy Weight Stippenplan volgen volgens de Stippenplan methode (terug te vinden via www.happyweightstippenplan.nl), waarbij het coachingsprogramma is inbegrepen. Dagelijkse activiteit zal gestimuleerd worden, maar zal geen onderdeel uitmaken van de actieve

interventie. Dagelijkse activiteit zal gemeten worden bij starten van de studie en na 12 maanden door middel van een polshorloge (accelerometer en een vragenlijst). Bezoeken: 1. Kinderendocrinoloog Alle kinderen zullen hun reguliere poli-controles hebben bij de endocrinoloog (elke drie maanden) 2. Diëtiste De patiënten zullen een afspraak hebben bij de diëtiste bij intake, na 3 en 12 maanden. Tussen deze face-to-face bezoeken door, zal de diëtiste maandelijks contact houden met de patiënt via telefoon, email of Skype (+/- 30 minuten). 3. Coach De patiënt zullen een afspraak hebben met de coach bij intake, na evaluatie bij 3, 6 en 12 maanden 4. Kinderfysiotherapie De patiënt zal een afspraak hebben bij de fysiotherapie bij intake en na een jaar

Inschatting van belasting en risico

Alle geïncludeerde patiënten zullen gedurende een jaar het Stippenplan volgen, waarbij zij op psychosociaal gebied ondersteund worden door een coach. De belasting voor de patiënt is minimaal, zeker gezien het feit dat er op dit moment geen effectieve behandeling is voor hypothalamische obesitas na behandeling voor een craniopharyngeoom. Het voordeel voor de patiënt is dat deze dieetinterventie mogelijk een grote gewichtsreductie of -stabilisatie geeft. Dit resulteert in een verbetering van het suikermetabolisme, het cardiovasculaire risicoprofiel en een verbetering van kwaliteit van leven. Er is geen nadelig risico aan verbonden voor de patiënt.

Het craniopharyngeoom op de kinderleeftijd leidt in 22%-62% tot ernstige hypothalamische obesitas. Patienten met een craniopharyngeoom hebben een drievoudig verhoogde kans op cardiovasculaire mortaliteit geassocieerd met morbide obesitas in vergelijking met de normale populatie. Omdat hypothalamische obesitas al op de kinderleeftijd zo'n klinisch relevant probleem is, is onderzoek naar nieuwe behandelmogelijkheden noodzakelijk. Het Stippenplan dieet is ontwikkeld voor kinderen met het Prader Willi syndroom die een vergelijkbaar probleem hebben met eetdrang en overgewicht. Om deze reden is dit dieet mogelijk bij uitstek geschikt voor kinderen na behandeling voor een craniopharyngeoom.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6 Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- kinderen of jong-volwassenen onder behandeling bij een kinderendocrinoloog met hypothalaam overgewicht ($BMI > 1,9$ SD) na behandeling voor een sellaire of suprasellaire lesie
- patiënten moeten in complete remissie zijn of stabiele ziekte hebben > 1 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen met een leeftijd < 5 jaar
- progressie van de ziekte
- Diabetes Mellitus type 1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2016

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
CCMO	NL54980.041.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	19-01-2018
Totaal aantal deelnemers:	6