

De PLCRC-PROTECT+ studie: PLCRC cohort: vetvrije massa en behandeltoxiciteit in dikkedarmkanker patiënten behandeld met adjuvante chemotherapie

Gepubliceerd: 12-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de associatie tussen (veranderingen van) lean body mass en de graad 2-4 toxiciteit tijdens adjuvante chemotherapie bij patiënten met darmkanker.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PLCRC-PROTECT+ studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

adenocarcinoom, darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Subsidie van de provincie Utrecht, Universiteit Utrecht, UMCU, en Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmkanker, Fysieke activiteit, Toxiciteit, Vetvrije massa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele van deze observationele studie is overall graad 2-4 behandeltoxiciteit.

Alle klinische parameters en data over uitkomsten van darmkanker worden verkregen uit PLCRC (datamanagement door de Nederlandse Kanker Registratie (NKR)). Graad 2 toxiciteit wordt niet verzameld in de NKR+ database. Om deze data te verzamelen zal de behandelend medisch oncoloog de gegevens over toxiciteit nauwkeurig moeten bijhouden in het Elektronisch Patiëntendossier (EPD). Vervolgens is het aan de onderzoeker(s) van de PLCRC-PROTECT+ studie om deze gegevens over graad 2-4 toxiciteit uit het EPD te halen.

Daarnaast willen we gebruik maken van *Electronic Patient Reported Outcomes* (ePRO) voor ervaren behandeltoxiciteit, door middel van het versturen van een digitale vragenlijst, één week na toediening van iedere kuur adjuvante chemotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen van deze observationele studie zijn; specifieke subgroepen van graad 2-4 behandeltoxiciteit, totaal vasthouden aan behandelplan

met chemotherapie, vasthouden aan afzonderlijke cycli chemotherapie, dosis reducties met reden, chemotherapie vertragingen en voortijdig beëindigen van chemotherapie.

Daarnaast zijn ook PIFA levels, behandelrespons (progressie en terugkeren van ziekte) en gegevens over kwaliteit van leven tijdens en na chemotherapie secundaire onderzoeksvariabelen.

Alle klinische parameters (behalve toxiciteit data) en data over uitkomsten van darmkanker worden verkregen uit PLCRC en het NKR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmkanker is een van de meest voorkomende soort kanker en enkel 62% van de patiënten overleven langer dan 5 jaar [IKNL, 2016]. Onder patiënten die met adjuvante chemotherapie behandeld worden is de voltooiing van de adjuvante chemotherapie is nog niet optimaal en dosis reducties zijn vaak nodig als gevolg van bijwerkingen. Er komt steeds meer bewijs dat lean body mass (LBM), welke beïnvloed kan worden door voedingsinname en fysieke activiteit, is gerelateerd aan de hoeveelheid en mate van bijwerkingen. Hoe LBM en bijwerkingen precies geassocieerd zijn, is nog onbekend.

Tot dusver is er bij patiënten met darmkanker nog weinig bekend over de rol van voeding en leefstijl op de LBM en hoe deze zal veranderen gedurende de adjuvante chemotherapie.

Aangezien er tot op heden geen studies zijn uitgevoerd, is het gerechtvaardigd om deze eerste prospectieve studie in patiënten met dikkedarmkanker die adjuvante chemotherapie krijgen uit te voeren en te onderzoeken of er veranderingen in LBM optreden, welke factoren bijdragen aan deze (mogelijke) veranderingen in LBM en hoe dit de hoeveelheid bijwerkingen van de behandeling, het risico op terugkeren, en de overleving van de ziekte beïnvloedt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de associatie tussen (veranderingen van) lean body mass en de graad 2-4 toxiciteit tijdens adjuvante

chemotherapie bij patiënten met darmkanker.

Onderzoeksopzet

De PLCRC-PROTECT+ studie is een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Door deelname aan deze observationele studie dragen patiënten bij aan wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van aanpasbare leefstijl factoren en LBM op uitkomsten van darmkanker. Deze studie zal meer inzicht gaan geven in de ontwikkeling van LBM gedurende de adjuvante chemotherapie en hoe (aanpasbare) risicofactoren hieraan bijdragen. Het doel is om factoren te vinden die geassocieerd zijn met overall (en subgroepen van) graad 2-4 behandeltoxiciteit tijdens adjuvante chemotherapie in patiënten met darmkanker.

Voor de PLCRC-PROTECT+ studie wordt 3 keer bloed afgenomen in een periode van ongeveer 10 maanden. Bij patiënten geïncubeerd en behandeld in het UMC Utrecht worden in totaal 6 keer bloed afgenomen. Dit aantal afnames is in lijn met het verkregen Informed Consent in het PLCRC cohort, waarbij de patiënt wordt gevraagd toestemming te geven dat er bloed kan worden afgenomen op meerdere (niet van tevoren vastgestelde) momenten met een maximum van 10 buizen van 10mL per patiënt, per jaar tijdens routine bloedafnames.

Voor alle studie-gerelateerde bloedafnames zal de patiënt al in het ziekenhuis zijn en hoeft de patiënt niet extra geprikt te worden.

Afhankelijk van het lokaal beleid van het ziekenhuis, krijgt de patiënt één of twee extra CT-scans voor studiedoeleinden. Iedere patiënt krijgt op zijn minst één extra CT-scan halverwege de adjuvante chemotherapie. Verder wordt er, afhankelijk van de lokale keuze voor echo lever of CT voor beeldvorming na chemotherapie, in de follow-up, ofwel gebruik gemaakt van de follow-up CT-scan of wordt voor de studie de echo eenmalig vervangen door een CT-scan. Na deze eenmalige CT-scan zal het ziekenhuis de follow-up vervolgen volgens gebruikelijk lokaal beleid.

Daarnaast willen we gebruik maken van *Electronic Patient Reported Outcomes* (ePRO) voor ervaren behandeltoxiciteit, door middel van het versturen van een digitale vragenlijst, twee weken na toediening van iedere kuur adjuvante chemotherapie. De patiënt kan maximaal acht kuren chemotherapie krijgen, dus een maximale tijdsinvestering van (acht maal vijf minuten) 40 minuten. Aangezien graad 2-4 behandeltoxiciteit de primaire uitkomstmaat van deze studie is, is het essentieel dat we alle wetenschappelijke aanbevelingen voor het accuraat verzamelen van deze data in acht nemen, en dus gebruik maken van patiënt-gerapporteerde dataverzameling.

Het enige risico door deelname aan deze observationele studie kan gerelateerd

worden aan de straling van de CT-scan die gemaakt wordt naast de klinische routine CT-scan. De stralingsbescherming van het UMC Utrecht heeft geconcludeerd dat het gebruik van ioniserende straling vanuit studie opzicht is gewaarborgd. Andere metingen induceren geen extra gezondheidsrisico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

- Leeftijd ≥ 18 .

- Histologisch bewezen dikkedarmkanker (hoog-risico stadium II of stadium III), of endeldarmkanker.
- Dikkedarm- of endeldarmkanker (rectosigmoid, behandeld als colon) patiënten die adjuvante chemotherapie krijgen.
- Ondertekend informed consent voor de PLCRC studie (waarbij IC voor afname bloed, deelname toekomstig onderzoek en invullen van vragenlijsten).
- Ondertekend informed consent voor the PLCRC-PROTECT studie.
- Ondertekend informed consent voor the PLCRC-PROTECT+ studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet Nederlands sprekend.
- Wilsonbekwamen patiënten.
- Patiënten die neo-adjuvante chemotherapie krijgen of hebben gekregen.
- Patiënten die één of meerdere cycli chemotherapie hebben gehad in de afgelopen 6 maanden.
- Zwangere of borstvoedende vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-01-2017

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2018
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	NL57839.041.16