

Analyse van beloning voor voedsel en smaakperceptie in cachexie geïnduceerd door acute of chronische ziekten

Gepubliceerd: 30-12-2015 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Bestuderen van activiteit in het beloningssysteem en gustatoire cortex in de hersenen bij patiënten met cachexie geïnduceerd door kanker of een chronische ziekte.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beloning van voedsel en smaakperceptie in cachexie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Anorexie, Cachexie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anorexie, Cachexie, Kanker, Smaakperceptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van deze studie is activiteit in het beloningssysteem en gustatoire cortex in de hersenen na blootstelling aan prikkels van voeding.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn 1) relatie tussen activiteit in het beloningssysteem en gustatoire cortex in de hersenen en de mate van herstel na de behandeling, b) inname van voedsel, c) algemeen welzijn, d) relatie tussen therapie toxiciteit en beloning van voedsel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cachexie is onbedoeld verlies van skeletspieren en vetmassa, en is een bijeffect in zowel acute als chronische ziekten, zoals in kanker en chronische obstructieve longziekten (COPD). Frequenties variëren van 52% in hoofd-halskanker tot 54% in longkanker en 86% in pancreaskanker. Cachexie is niet alleen een onafhankelijke determinant van mortaliteit, maar beïnvloedt ook kwaliteit van leven. Patiënten met cachexie hebben vaak een verhoogd metabolisme, welke gecompenseerd zou moeten worden door inname van voedsel. Echter, het is bekend dat de inname van voedsel vaak onvoldoende is door behandeling geïnduceerde anorexie, i.e. verlies van eetlust. Met de resultaten van dit onderzoek hopen we in de nabije toekomst patiënten op maat gesneden voedingsadviezen te kunnen geven.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van activiteit in het beloningssysteem en gustatoire cortex in de hersenen bij patiënten met cachexie geïnduceerd door kanker of een chronische

ziekte.

Onderzoeksopzet

observationeel, dwarsdoorsnede onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De totale geabsorbeerde stralingsdosis van een DEXA scan wordt gezien als laag risico. De andere onderzoeken en procedures hebben een heel laag risico.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25 P Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25 P Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

Hoofd-halskanker patienten (70 $\geq$ leeftijd $\geq$ 18) die behandeld zijn middels concurrente chemo- of bioradiatie. De behandeling is 2-3 maanden geleden afgerond. ;Gezonde controles -gematcht voor leeftijd, geslacht, rookgedrag en scantijdstip op de dag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle groepen:

- Contra-indicaties voor fMRI (in het verleden operaties aan hoofd of brein; geïmplanteerd elektronisch apparaat zoals een pacemaker, neurostimulator, cochlear implantaat of insuline pomp; claustrofobie; hartritmestoornissen; zwangerschap; metale deeltjes in het lichaam (behalve tandvullingen of kronen): implantaten, vaatclips, prothesen, spiraatje (anders dan Mirena), metaal splinter in het oog, beugel of andere metalen voorwerpen)
- Zwanger
- Psychiatrische ziekten of andere aandoeningen die mogelijk informed consent kunnen beïnvloeden
- Aanwezigheid van hersenmetastasen (screenen hiervoor is niet nodig)
- Cerebrovasculair accident, hersentumor of hersenmetastase in de voorgeschiedenis
- Radiotherapie van de hersenen, zowel stereotactisch als whole brain, in de voorgeschiedenis
- Geheugenproblemen
- Huidig gebruik van sondevoeding of parenterale voeding
- Tweede actieve maligniteit
- Niet stil kunnen liggen voor 2 uur
- Niet in staat zijn om de cognitieve taak af te ronden
- Allergie voor gluten, melk of tarwe producten
- Zelf gerapporteerde hyperthyreoïdie
- Huidig gebruik van eetluststimulerende medicatie
- Recidief tumor van het hoofd-halsgebied
- Eerder toegediende systemische anti-tumorthherapie
- Herbestralingssetting
- analfabeet
- Mini mental state examination score <21
- Gelijktijdige neurologische aandoening (bijv. de ziekte van Parkinson)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2016
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL54799.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-02-2022

Totaal aantal deelnemers: 5

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely