

Is het haalbaar om de fysieke conditie en voedingsstatus te verbeteren van oudere darmkankerpatiënten vóór operatie om het herstel te bevorderen?

Gepubliceerd: 19-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid van de beoogde prehabilitatie programma te onderzoeken bij colorectale kankerpatiënten van 65 jaar of vóór dat zij een operatie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEFORE - haalbaarheidsstudie

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

afname spiermassa, ondervoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Daily Fresh Food ,Research & Innovatie Fonds

Zuyderland;sponsorgelden van particulieren en eigen bijdrage Zuyderland Medisch Centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwitrijk, Fysieke training, Prehabilitatie, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is het haalbaar om 80% van de geïncludeerde patiënten met colorectale kanker met een gesuperviseerd trainingsprogramma en vers bereide eiwitrijke maaltijden te voorzien? Ja of nee.

Secundaire uitkomstmaten

Logistieke haalbaarheid

- a. Succespercentage maaltijdbestelling en levering
- b. Succespercentage gesuperviseerde training en opkomst

Haalbaarheid van interventies

- c. Totale eiwit-intake in grammen en in gram/kilogram lichaamsgewicht
- d. Totale energie-intake in kilocalorieën en als percentage van de berekende energie behoefte (Harris Benedict)
- e. Succespercentage van het behalen van minimal 80% van de berekende eiwit- en energiebehoefte in de eerste week van de studie
- f. Hoeveelheid additionele voorgeschreven bijvoeding (Nutri drink) volgens standard protocol gebaseerd op individuele berekende behoefte
- g. Eiwit en energie-intake verspreid over een dag
- h. Naleving van het trainingsprogramma van 80%
- i. Mate van succesvol verdragen van trainingsprogramma

j. Gemiddeld volgehouden tijd van trainingsprogramma

k. Gemiddeld behaalde trainingsintensiteit

l. Algemene ervaring middels patiënt evaluatie

Andere studie parameters (meetbare uitkomstmaten)

m. Antropomorfe en demografische parameters

n. Ziekte gerelateerde demografische gegevens

o. Laboratoriumwaarden: Hb, CRP, leukocyten, CEA, albumine, glucose, ferritine, vitamine D, lever- en nierfunctietest.

p. Comorbiditeiten

q. Postoperatieve complicaties

r. Nutritionele beoordelingen (lengte, lengte, BMI, huidig gewicht)

s. Short Nutritional Assessment Questionnaire (SNAQ)

t. Groningen Frailty Index (GFI)

u. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (poliklinische patiënten, EORTC QLQC-30)

v. VAS score eetlust

w. VAS score ervaring met maaltijd

x. Handgrip Strength Test (South Hampton protocol)

y. Bioelectrisch impedantie analyse (BIA) z. Maximal oxygen uptake (VO2max)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is de gemiddelde levensverwachting is toegenomen naar 60 jaar en ouder, bovendien is er sprake van vergrijzing. Met de toenemende leeftijd van de bevolking worden meer oudere patiënten opgenomen in het ziekenhuis voor zowel chronische als acute behandelingen. De behandeling van de oudere patiënt dient anders aangepakt te worden. Het is bewezen, dat de functionele en voedingsstatus van patiënten belangrijke prognostische factoren zijn voor herstel na behandeling van ziekte. Oudere patiënten zijn vaak kwetsbaar, sarcopenen en ondervoed. Standaard dieetinterventies lijken te volstaan, maar pakken niet alle aspecten van de kwetsbare patiënt aan. Wij zijn van mening, dat door de drie belangrijkste factoren (kwetsbaarheid, sarcopenie en ondervoeding), die bijdragen aan de verlaging van de functionele capaciteit van een patiënt, aan te pakken met een prehabilitatie programma bestaande uit trainings- en/of voedingsinterventie, het voorkomen van de genoemde factoren kan worden beperkt en de behandelresultaten kunnen worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid van de beoogde prehabilitatie programma te onderzoeken bij colorectale kankerpatiënten van 65 jaar of vóór dat zij een operatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze multimodale prehabilitatie programma bestaat uit een gesuperviseerde trainingsprogramma en vers bereide eiwitrijke maaltijden geleverd door Daily Fresh Food. De interventie vindt plaats in de periode voorafgaand aan de operatie.

Inschatting van belasting en risico

Een voordeel van deelname aan deze studie is dat het een innovatieve manier biedt de mogelijkheid om het fysieke functioneren vóór de operatieve behandeling te verbeteren. Bovendien verwachten we een verbeterde kwaliteit van leven en tevredenheid dankzij het trainingsprogramma en vers bereide maaltijden. Er wordt verondersteld dat dit weerstand zal bieden tegen het trauma van chirurgie en de geriatrische kwetsbaarheid zal verminderen. Er zijn zeer weinig risico's verbonden aan de deelname van deze studie, omdat patiënten die deelnemen aan de oefentraining voortdurend onder toezicht staan van ervaren professionals. We verwachten geen ongunstige gebeurtenissen door deze studie. Hoewel de kansen erg klein zijn, kan een voedselallergie ontstaan of een versteking tijdens de training.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
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)

- Ondertekend *informed consent* formulier;
- Electief geplande patiënten voor colorectale chirurgie met primaire anastomose voor (pre) maligniteit;
- 65 jaar of ouder;
- Zowel fysiek als mentaal in staat om het oefenprogramma te voltooien;
- Capabel om volledig oraal dieet te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de deelnemer ontvangt parenterale of enterale voeding via de voedingssonde in de preoperatieve fase;
- BMI > 35 kg/m²;
- Een voorgeschiedenis van of een actieve inflammatoire gastro-intestinale aandoening;
- Patiënten met een palliatief behandeltraject;
- Onvermogen of contra-indicatie voor het uitvoeren van lichaamsbeweging;
- Complexe voedingsbehoeften en/of voedingsallergieën;
- Mentaal incompetent of verminderd toerekeningsvatbaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-11-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL70834.096.19