

Eiwitiname door patienten met colorectaal kanker of longkanker tijdens eerstelijns behandeling met chemo(radio) - of immuuntherapie als zij een energie- en eiwitrijk medisch voedingssupplement nemen in een klein volume: een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 09-02-2018 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is het meten van de eiwitname aan het eind van de eerste behandelcyclus in patiënten met colorectaal kanker of niet-klein cellige longkanker die behandeld worden met eerstelijns chemotherapie,...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROTEOS studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gewichtsafname en spierverlies bij kanker, kanker cachexie

Aandoening

kanker cachexie, ondervoeding bij kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research
Overige ondersteuning: Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal kanker, Longkanker, Medische voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gemiddelde eiwitinname per dag na één behandelcyclus met chemotherapie, gelijktijdige chemoradiotherapie of immuuntherapie gecorrigeerd voor baseline eiwitinname (3 daags dagboekje).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire en exploratieve uitkomstmaten van dit onderzoek zijn:

- Lichaamsgewicht
- het aantal proefpersonen met een eiwitinname ≥ 1.0 g/kg/dag (3-daags voedingsdagboekje + 1-daags voedingsdagboekje)
- Totale energie-, macronutriënten- en micronutriënteninname (3-daags voedingsdagboekje + 1-daags voedingsdagboekje)
- Factoren die invloed hebben op de voedingsinname (vraag bij het invullen van voedingsdagboekjes)
- Veranderingen in smaak en geur (vragenlijst)

- Kwaliteit van leven (vragenlijsten, EORTC QLQ-C30 en QLQ-CAX24, in een subgroep)
- Tolerantie vragenlijst
- Dagelijks functioneren (ECOG)
- Met betrekking tot de kankerbehandeling: het kunnen ondergaan zoals gepland en optreden van toxiciteiten waardoor medicatie verlaagd moet worden
- Lichaamssamenstelling m.b.v. CT scan (optioneel, alleen als data beschikbaar zijn via standaard klinische praktijk)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek heeft laten zien dat ondervoeding, en in het bijzonder het verlies van spiermassa, ten gevolge van kanker geassocieerd is met een slechtere kwaliteit van leven, een verminderde effectiviteit van de medische behandeling, het optreden van meer toxiciteiten en een lagere overlevingskans. Ondervoeding bij patiënten met kanker ontstaat door de combinatie van een lagere voedselinname en een verhoogd katabolisme. Voldoende inname van energie en eiwitten tijdens de kankerbehandeling is van groot belang. Voor veel patiënten is het lastig om te voldoen aan de aanbevelingen voor voldoende eiwitinname. Een eiwitrijk medisch voedingssupplement kan hen mogelijk helpen om voldoende voedingsstoffen, en dan met name eiwitten, in te nemen tijdens de kankerbehandeling.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het onderzoek is het meten van de eiwitinname aan het eind van de eerste behandelcyclus in patiënten met colorectaal kanker of niet-klein cellige longkanker die behandeld worden met eerstelijns chemotherapie, gelijktijdige chemoradiotherapie of immuuntherapie die 2 maal per dag een medisch voedingssupplement krijgen in vergelijking met patiënten die de behandeling volgens de standaard klinische praktijk krijgen.

Secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- in patiënten met colorectaal kanker of niet-klein cellige longkanker die behandeld worden met eerstelijns chemotherapie, gelijktijdige chemoradiotherapie of immuuntherapie die 2 maal per dag een medisch

voedingssupplement krijgen in vergelijking met patiënten die de behandeling volgens de standaard klinische praktijk krijgen:

- het bestuderen van het aantal proefpersonen met een eiwitinname boven de ondergrens van de ESPEN aanbevelingen voor eiwitinname voor kankerpatienten aan het einde van de eerste behandelcyclus
- het bestuderen van het effect van het testproduct op het lichaamsgewicht gedurende 12 weken

Exploratieve doelstellingen zijn om in deze patiënten:

- Het meten van de eiwitinname aan het einde van de tweede of derde behandelcyclus (afhankelijk van de duur van een behandelcyclus); dat wil zeggen na 6-8 weken kankerbehandeling
- het bestuderen van het aantal proefpersonen met een eiwitinname boven de ondergrens van de ESPEN aanbevelingen voor eiwitinname voor kankerpatienten aan het einde van de tweede of derde behandelcyclus (afhankelijk van de duur van een behandelcyclus) en na 12 weken kankerbehandeling
- Inzichten te verkrijgen in:
 - o Voedingsinname en factoren die de voedingsinname beïnvloeden gedurende de kankerbehandeling
 - o Het optreden van veranderingen in smaak- en reukwaarneming
- Het meten van het effect van het testproduct op:
 - o Gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven
 - o Dagelijks functioneren
 - o Met betrekking tot de kankerbehandeling: het kunnen ondergaan zoals gepland en optreden van toxiciteiten waardoor medicatie verlaagd moet worden
 - o Lichaamssamenstelling (optioneel, als data verzameld zijn in het kader van standaard klinische praktijk)

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde gecontroleerde open-label parallel-groep studie in meerdere studiecentra in meerdere landen. Er zal 2:1 randomisatie toegepast worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De testgroep zal gevraagd worden 2 maal per dag een medisch voedingssupplement te nemen gedurende 12 weken gelijktijdig met de kankerbehandeling. Het medisch voedingssupplement is een energie- en eiwitrijke drank met een klein volume. De controle groep zal behandeld worden volgens de standaard klinische praktijk.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de testgroep zal gevraagd worden om het medische voedingssupplement 2 maal daags te nemen gedurende de eerste 12 weken van hun kankerbehandeling. Zij zullen hier mee beginnen tenminste 1, maar bij voorkeur ≥ 4 dagen voor de start van de eerste behandelcyclus. Patiënten in de controlegroep zullen behandeling volgens de standaard klinische praktijk krijgen. Bij patiënten in de controlegroep zullen verder dezelfde studiespecifieke handelingen worden uitgevoerd als bij de patiënten in de test groep. De meeste studiespecifieke handelingen zullen worden uitgevoerd tijdens de ziekenhuisbezoeken die nodig zijn voor de kankerbehandeling. Daarnaast zal een deel van de handelingen thuis uitgevoerd kunnen worden. Studiespecifieke handelingen zijn: het bijhouden van de inname van het studieproduct in een dagboekje (alleen voor de testgroep) en het invullen van enkele 3-daagse en 1-daagse voedingsdagboekjes en vragenlijsten over factoren die de voedselinname beïnvloeden, gastrointestinale klachten, kwaliteit van leven en het optreden van veranderingen in smaak en geurwaarneming. Op basis van eerdere studies worden er geen bijwerkingen van het product verwacht. Het optreden van adverse events, het volgen van het behandelplan en het optreden van eventuele dosis verlagingen zal worden bijgehouden.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
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)

1. Histologisch bewezen colorectaal kanker stadium IIB, III or IV of histologisch of cytologisch bewezen niet- kleincellige longkanker stadium III or IV
2. Geschikt voor, en ingepland voor een eerstelijnsbehandeling met chemotherapie, gelijktijdige chemoradiotherapie of immuuntherapie met een geplande duur van tenminste 12 weken
3. ECOG performance status van 0 of 1
4. Leeftijd ≥ 18 jaar
5. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geplande eerstelijnsbehandeling met chemotherapie, gelijktijdige chemoradiotherapie of immuuntherapie binnen 4 dagen na randomisatie
2. Radiotherapie (meer dan 10 doses) ontvangen in de 2 maanden voorafgaand aan de studie
3. Gewichtsverlies $>10\%$ in de afgelopen 6 maanden
4. BMI < 20.0 kg/m²
5. Levensverwachting < 3 maanden
6. Voorgeschreven gebruik van orale medische voedingssupplementen vòòr de start van de eerstelijnsbehandeling als dat standaard is in het ziekenhuis
7. Ileostoma of ileum pouch
8. Contra-indicaties voor het gebruik van orale voeding, hoog eiwit voeding of het gebruik van het test product (inclusief galactosemie) naar het oordeel van de onderzoeker
9. Bekende zwangerschap of het geven van borstvoeding
10. Misbruik van alcohol of drugs naar het oordeel van de onderzoeker
11. Twijfel van de onderzoeker over de wil of het vermogen van de deelnemer om

zich te houden aan het protocol

12. Deelname aan andere onderzoeken die betrekking hebben op onderzoeks- of commercieel verkrijgbare producten gelijktijdig of binnen twee weken voorafgaand aan start van deelname aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-01-2019
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	09-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL64202.056.17