

NUtritional Assessment bij patienten met grootcellig longcarcinoom

Gepubliceerd: 14-06-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is om gedetailleerd in kaart te brengen hoe componenten van voedingsstatus en functionele capaciteit bij deze patiëntengroep veranderen over tijd. De doelstelling van het onderzoek is om een aanzet te geven tot een verbetering van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUANCE studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

grootcellig longcarcinoom, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nutricia, Nutricia Medical Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiek functioneren, longkanker, nutritional assessment, Oncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voedingsstatus gemeten met de PG-SGA, BMI, bio-impedantie, CT (obv reeds beschikbare diagnostische CT-scan) en zelfgerapporteerd fysiek functioneren, fysieke activiteit en functionele status (SPPB score/of en 2-minuten wandeltest).

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven, gemeten met de EORTC QLQc30 en EORTC QLQ - LC13.
- Aantal ongeplande, extra consulten bij de diëtist

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met 12.200 nieuwe patiënten per jaar is longkanker de vierde meest voorkomende kankersoort in Nederland. Tachtig procent betreft het niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC). Patiënten met stadium II en III NSCLC worden behandeld met chemo-radiotherapie (CRT) of radiotherapie (RT), waarbij deze behandeling bij de patiënten met stadium III mogelijk nog een aanvullende behandeling krijgen met immunotherapie.

Van alle patiënten heeft 20-45% al bij diagnose ongewenst gewichtsverlies, hetgeen kan worden verergerd door de behandeling. Bekend is dat gewichtsverlies en ondervoeding gerelateerd zijn aan het optreden van complicaties en slechtere behandeluitkomsten en aan verminderd fysiek functioneren en minder kwaliteit van leven. Verminderd fysiek functioneren en verminderde functionele capaciteit zijn een determinant voor verhoogde mortaliteit bij patiënten met longkanker. Onderzoek naar het beloop van fysiek functioneren, voedingsstatus en functionele capaciteit en de relaties tussen die variabelen tijdens en na afloop van de behandeling, bij patiënten die met (chemo)radiatie voor longkanker worden behandeld is echter nog niet voorhanden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om gedetailleerd in kaart te brengen hoe componenten van voedingsstatus en functionele capaciteit bij deze patiëntengroep veranderen over tijd. De doelstelling van het onderzoek is om een aanzet te geven tot een verbetering van de ondersteunende zorg rondom behandeling van NSCLC.

Secundaire doelen zijn om te onderzoeken:

1. Welke componenten van voedingsstatus gemeten bij baseline gerelateerd zijn aan functionele capaciteit aan het einde van de medische behandeling met CRT of RT.
2. Welke componenten van voedingsstatus en functionele capaciteit gemeten aan het einde van de medische behandeling met CRT of RT gerelateerd zijn aan zelf gerapporteerd fysiek functioneren en kwaliteit van leven respectievelijk 3 en 9 maanden na afloop van de medische behandeling.
3. Hoeveel extra ongeplande diëtistische consulten (buiten het zorgpad om) er op dit moment voorkomen bij patiënten met NSCLC die worden behandeld in het AvL met CRT of RT, eventueel aangevuld met immunotherapie.

Onderzoekopzet

De studie is vormgegeven als een prospectief observationeel onderzoek. Omdat niet alle voor deze studie relevante variabelen worden gemeten als onderdeel van de standaardzorg, kunnen we geen gebruik maken van historische data.

*

Inschatting van belasting en risico

De vragenlijsten voor kwaliteit van leven worden als onderdeel van de standaard behandeling afgenomen voorafgaand aan de behandeling en na 3 maanden.

Voor de studie worden deze nog een keer extra afgenomen 3 weken na en 9 maanden na afloop van de behandeling.

Daarnaast wordt bij start van het onderzoek en 9 maanden na afloop van het onderzoek een vragenlijst afgenomen om de voedingstoestand te bepalen. (PG-SGA) Tevens vinden er per persoon op 4 meetmomenten 2 extra niet-invasieve metingen plaats voor het meten van lichaamssamenstelling en per persoon 4 metingen voor het meten van fysieke belastbaarheid. Op deze meetmomenten krijgt de patiënt een accelerometertje mee die gedurende 1 week wordt gedragen om fysieke activiteit te monitoren.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

Alle patiënten van 18 jaar of ouder met stadium II en stadium III NSCLC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een pacemaker.
Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
Patiënten met fysieke beperkingen, waardoor metingen niet kunnen worden uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-07-2018

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL64289.031.17