

De VITAMIN studie: een onderzoek naar het opsporen en behandelen van vitaminetekorten na een slokdarm- of maagoperatie

Gepubliceerd: 06-10-2021 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van de VITAMIN studie is om tekorten van verschillende voedingsstoffen te voorkomen met een vitaminecomplex en een calciumtablet. Zo hopen we in de toekomst tekorten te kunnen voorkomen. Daardoor denken wij dat patiënten na een slokdarm- of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VITAMIN

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

vitaminetekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Gikavi Supplements BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: VITAMIN

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-identificeren van vitaminedeficienties en het meten van het effect van
vitaminesuppletie

Secundaire uitkomstmaten

-indicentie van exocriene pancreasinsufficiëntie
-voorkomen van gevolgen van vitaminedeficiëntie
-kwaliteit van leven postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarm- en maagkanker behoren tot de tien meest voorkomende vormen van kanker wereldwijd. Vanwege de aantasting van het spijsverteringskanaal hebben deze vormen van kanker een groot effect op de voedingsstatus en kwaliteit van leven.

De behandeling bestaat vaak uit een combinatie van chemotherapie en/of bestraling gevolgd door een operatie. Door de operatie verandert de anatomie, waardoor er problemen kunnen ontstaan in de opname van verschillende voedingsstoffen zoals vitamines en sporenelementen. Daardoor kan een gebrek ontstaan, dit wordt in de literatuur in 50-80% van de postoperatieve patiënten beschreven. Soms leidt dit tot ondervoeding of andere klachten als moeheid. Dit beïnvloedt de kwaliteit van leven, soms leiden tekorten zelfs tot een ziekenhuisopname.

Op dit moment wordt er niet standaard gecontroleerd op deze tekorten. Daardoor is het soms onbekend of iemand een tekort heeft en komen we er pas achter als iemand klachten heeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van de VITAMIN studie is om tekorten van verschillende voedingsstoffen

te voorkomen met een vitaminecomplex en een calciumtablet. Zo hopen we in de toekomst tekorten te kunnen voorkomen. Daardoor denken wij dat patiënten na een slokdarm- of maagoperatie in de toekomst een betere kwaliteit van leven krijgen.

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek worden 248 patiënten die een slokdarm- of maagresectie hebben ondergaan wegens slokdarm- of maagkanker gevraagd deel te nemen. In deze groep wordt een vitaminesupplement en een calciumtablet verstrekt waarmee het een interventie-onderzoek betreft.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De gehele groep ontvangt dagelijks een vitaminesupplement en een calciumtablet. Hierbij is er een specifiek supplement voor de groep patiënten na een operatie voor maagkanker en een specifiek supplement voor de groep patiënten na een operatie voor slokdarmkanker.

Inschatting van belasting en risico

- Voor dit onderzoek moet vier keer een bloedafname en afname van ontlasting plaatsvinden.
- Vier maal invullen van een vragenlijst, duur 1 uur per keer.
- Dagelijks een vitaminesupplement en een calciumtablet nemen.

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)

Patient van 18 jaar of ouder welke een slokdarm- of maagresectie hebben ondergaan wegens slokdarm- of maagkanker zonder metastasen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een wigresectie van de maag
- recidief slokdarm- of maagkanker
- metastasen
- onvermogen om supplementen in te nemen wegens verminderde mentale status of slikproblemen
- geen getekende informed consent
- patienten die chemotherapie krijgen
- patienten met een verhoogde vitaminedoelstatus bij de baseline meting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-12-2021

Aantal proefpersonen: 248

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT05281380
CCMO	NL78919.096.21