

Prostaatkanker en dieet - een gerandomiseerde, gecontroleerde studie naar het effect van een dieet interventie op de kwaliteit van leven van mannen en de serumwaarden van nutriënten in hun bloed.

Gepubliceerd: 14-06-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel: Het verbeteren van de kwaliteit van leven van de deelnemers, gemeten met het algehele gezondheidsdomein van de SF-12 vragenlijst, door actief deel te nemen aan een prostaatkanker dieet. Secundaire doelen: - Het verbeteren van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50679

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prostaatkanker en dieet - een gerandomiseerde studie.

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Gemeente Almere;MMV/Steunfonds Amnestie en EPEMED en Erasmus MC Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dieet interventie, Kwaliteit van leven, Prostaatkanker, Serumwaarden nutriënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de VERS+ groep verwachten we een verbeterde kwaliteit van leven zoals gemeten met de SF-12, het algehele gezondheidsdomein (vernetering van +/- 5 punten).

Secundaire uitkomstmaten

- Voor de VERS+ groep wordt een verbeterde Patient Activation Measure (PAM) score verwacht. Omdat het gebruik van de PAM nog niet veel is toegepast bij prostaatkankerpatiënten, is het lastig om de verwachte toename in score te kwantificeren.
- Een toename van de nutriëntwaarden gemeten in het bloed van de deelnemers in de twee interventiegroepen na 3 weken en na 3 maanden volgen van een prostaatkankerdieet.
- Het onderzoeken van de gebruiksgedrag van de deelnemers en hun partners wanneer ze deelnemen aan een prostaatkankerdieet.
- Testen van de infrastructuur van telers in het Westland voor het produceren en leveren van producten voor een specifieke patiëntenpopulatie in plaats van

voor het algehele publiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose prostaatkanker heeft invloed op de kwaliteit van leven van de patiënten. Naast het kiezen van een behandelingsstrategie die past bij de waarden en voorkeuren van een patiënt, zijn ze mogelijk op zoek naar andere strategieën om om te gaan met hun ziekte. Wijzigingen in het dieet kunnen werken als een coping strategie, omdat het hen het gevoel kan geven dat ze tenminste iets doen om hun onzekerheid te managen en enige controle terug te krijgen over hun ziekte en toekomstige overleving.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het verbeteren van de kwaliteit van leven van de deelnemers, gemeten met het algehele gezondheidsdomein van de SF-12 vragenlijst, door actief deel te nemen aan een prostaatkanker dieet.

Secundaire doelen:

- Het verbeteren van het gevoel van de deelnemers dat ze de ziekte onder controle hebben door actief een prostaatkankerdieet toe te passen, gemeten met behulp van de Prostate Activation Measure (PAM),.
- Meten van het effect van de dieet interventie met speciaal gekweekte producten op de serumwaarden van de nutriënten.
- Het bepalen van het gebruiksgedrag van de deelnemers en hun partners wanneer ze deelnemen aan een prostaatkankerdieet.
- Het testen van de infrastructuur van kwekers in het Westland, die producten produceren en leveren voor een specifieke patiëntenpopulatie in plaats van voor het algehele publiek.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie met drie groepen prostaatkankerpatiënten die momenteel worden behandeld (inclusief actieve surveillance) of zijn behandeld voor prostaatkanker in het verleden; (1) een controlegroep, (2) een prostaatkankerdieetgroep, en (3) een VERS+ - groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De twee interventiegroepen (prostaatkankerdieet-groep en de VERS+ groep) zullen een

prostaatkanker dieet volgen en recepten ontvangen om vier avondmaaltijden per week te bereiden gedurende een periode van 3 maanden. Daarnaast ontvangen ze ook een paar suggesties voor het ontbijt en de lunch. Beide groepen zullen daarnaast ook enige coaching ontvangen over de impact van gezond eten en hoe ze een gezondere leefstijl kunnen ontwikkelen en vasthouden. Daarnaast zal de VERS+ groep het fruit en de groenten om de maaltijden te bereiden ontvangen in een maaltijdbox. De controlegroep zal worden geïnformeerd over gezond eten zoals omschreven in de richtlijnen van de Schijf van Vijf van het Voedingscentrum. Gedurende de studieperiode van 3 maanden, zullen de deelnemers 3 bijeenkomsten bijwonen (aan het begin, na 3 weken en na 3 maanden). Voorafgaand zal hen worden gevraagd kwaliteit van leven vragenlijsten en een voedsel frequentie vragenlijst in te vullen. Voorafgaand aan de drie bijeenkomsten wordt bloed afgenomen (venapunctie). Zes en twaalf maanden na de start van de studie, zullen deelnemers follow-up vragenlijsten ontvangen om te kijken of ze de veranderingen in hun voedingspatroon hebben kunnen volhouden.

Inschatting van belasting en risico

Het prostaatkankerdieet is in overeenstemming met de richtlijnen van het Voedingscentrum en het World Cancer Research Fund. Deelnemers zullen tijd moeten investeren en volhardend moeten zijn in het bereiden van de recepten en het aanpassen aan een gezondere leefstijl. Deelnemers uit alle drie de groepen zullen worden uitgenodigd om drie bijeenkomsten (individuele bijeenkomsten per groep) bij te wonen die 1-2 uur per bijeenkomst zullen duren. Voorafgaand aan de bijeenkomsten zal de deelnemers worden gevraagd de kwaliteit van leven vragenlijsten en een voedsel frequentie vragenlijst in te vullen. Voorafgaand aan de drie bijeenkomsten zal bloed worden afgenomen (venapunctie). Het risico en de last van een venapunctie zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD

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)

- Mannen ≥ 18 jaar.
- Gediagnosticeerd met prostaatkanker.
- Wordt momenteel behandeld voor prostaatkanker (inclusief actieve surveillance). Is in het verleden behandeld voor prostaatkanker.
- Kan Nederlands verstaan en lezen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kan geen Nederlands begrijpen en lezen.
- Kan geen tijd investeren in koken volgens het verstrekte prostaatkankerdieet.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-07-2018

Aantal proefpersonen: 255

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20602

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62256.078.17
OMON	NL-OMON20602