

Opvezelen

Gepubliceerd: 06-06-2023 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid te onderzoeken van het verhogen van de preoperatieve vezelinname via 1) gepersonaliseerd voedingsadvies (Vezel-UP tool), of 2) gedroogde groente die prebiotische voedingsvezels bevat (WholeFiber)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON53209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Opvezelen

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Alliance TU/e WUR UU UMC Utrecht (EWUU), Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten), St. Alliantie Voeding in de Zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Voedingsstoffen/Voedingsmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>De primaire uitkomstmaat is de verandering in preoperatieve vezelinname, die gemeten wordt door middel van twee 24-uurs dietary recalls op baseline, 2 weken na start van de studie, en aan het einde van de studie.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot 50% van de patiënten met darmkanker heeft complicaties als gevolg van de operatie. Deze postoperatieve complicaties zijn geassocieerd met verminderde kwaliteit van leven en hogere mortaliteit. Wij hebben recent aangetoond dat een hogere preoperatieve inname van voedingsvezel geassocieerd is met een lager risico op postoperatieve complicaties bij darmkankerpatiënten. Als vervolg op onze observationele studie, willen wij de oorzaak-gevolg relatie tussen voedingsvezels en complicaties verder onderzoeken in een toekomstige klinische interventiestudie op grote schaal. Het is echter nog onbekend welke methode het meest effectief en haalbaar is om de preoperatieve inname van voedingsvezels te verhogen bij patiënten met darmkanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid te onderzoeken van het verhogen van de preoperatieve vezelinname via 1) gepersonaliseerd voedingsadvies (Vezel-UP tool), of 2) gedroogde groente die prebiotische voedingsvezels bevat (WholeFiber) vergeleken met de 3) controle groep volgt hun gewoonlijke voedingspatroon.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerd interventiestudie met drie parallelle groepen: 1) Vezel-UP groep, 2) WholeFiber groep, 3) controle groep. De interventieperiode is gelijk aan de tijd die tussen de diagnose en operatie zit bij darmkankerpatiënten. Dit is gemiddeld ongeveer 4 weken, maar varieert tussen individuele patiënten op basis van de medische kenmerken (zoals fysieke conditie en tumorlocatie) en de wachtlijst voor operaties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1) Vezel-UP groep: proefpersonen ontvangen gepersonaliseerd voedingsadvies gebaseerd op hun gewoonlijk voedingspatroon (gemeten met een voedselfrequentievragenlijst). Het gepersonaliseerd voedingsadvies wordt gegenereerd met een eerder ontwikkeld algoritme dat suggesties geeft voor vezelrijke producten op basis van het persoonlijke voedingspatroon. Dit gepersonaliseerde voedingsadvies wordt aangeboden via een online web-portaal en helpt proefpersonen om zelf de vezelinname te verhogen door suggesties voor vezelrijke alternatieven te bieden. 2) WholeFiber groep: proefpersonen worden gevraagd om dagelijks 2 sachets met elk 7.5 g WholeFiber™ per dag te consumeren, wat gelijk is aan 12.3 extra voedingsvezel per dag. WholeFiber™ bestaat uit gedroogde blokjes witlofwortel. Proefpersonen kunnen zelf kiezen wanneer en hoe ze de WholeFiber™ consumeren, bijvoorbeeld door het over een maaltijd te strooien of te verwerken in bestaande recepten. 3) Controle groep: proefpersonen worden gevraagd hun gewoonlijke voedingspatroon te volgen in de preoperatieve periode.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze interventiestudie zijn verwaarloosbaar voor de proefpersonen aangezien alle geadviseerde vezelrijke producten (Vezel-UP groep) of de gedroogde groente (WholeFiber groep) regelmatig gebruikt worden, vrij verkrijgbaar zijn en veilig zijn voor consumptie. Voorgaande studies hebben aangetoond dat beide interventiemethodes om de vezelinname te verhogen goed verdragen werden door proefpersonen wat betreft buikklachten. Daarnaast is de belasting van deze studie beperkt omdat vragenlijsten en ontlastingsverzameling thuis gedaan kunnen worden. In de meeste gevallen zal de bloedafname in het ziekenhuis gelijk vallen met een al ingeplande afspraak in het ziekenhuis voor deze proefpersoon. Deze interventiestudie heeft op geen enkele manier geen gevolgen voor de behandeling voor darmkanker, ongeacht of patiënten deelnemen aan de studie of niet.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit
DEG Kok
Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
Netherlands
+ 31 (0) 317 485 901

Publiek

Wageningen Universiteit
DEG Kok
Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
Netherlands
+ 31 (0) 317 485 901

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Rijnstate	
Aantal proefpersonen:	12
Meander Medisch Centrum	
Aantal proefpersonen:	12
Ziekenhuis Gelderse Vallei	
Aantal proefpersonen:	30

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)

Volwassenen die recent gediagnosticeerd zijn met dikkedarmkanker en hiervoor binnenkort een geplande operatie zullen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een patiënt kan niet deelnemen aan het onderzoek, indien de patiënt:

- in het verleden een grote buikoperatie ondergaan heeft, uitgezonderd operaties voor een blindedarmontsteking of galblaasontsteking.
- gediagnosticeerd is met een inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa), of coeliakie.
- op dit moment een stoma heeft.
- een allergie heeft voor planten van de Asteraceae (Compositae) familie zoals sla, salie, dragon, witlof, artisjok, kamille, madeliefje, zonnebloem.
- een strikt dieet volgt dat u niet kunt of wilt veranderen tijdens de studie, zoals een glutenvrij dieet of een zogenoemd 'crash dieet' (bijv. met maaltijdvervangers).
- vezelsupplementen (anders dan laxeermiddelen) of pre/pro-/post-/synbiotica supplementen gebruikt waarmee u niet kunt of wilt stoppen tijdens de studie.
- al meer dan 30 gram (voor vrouwen) of 40 gram (voor mannen) vezel per dag eet.
- dementie of een andere cognitieve aandoening heeft waardoor men geen vragenlijsten kan invullen.
- Geen Nederlands spreekt en begrijpt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen interventie
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-04-2024
Aantal proefpersonen:	54
Duur:	1 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Oost-Nederland

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

Onderzoeksportaal

ID

NCT06212817

NL84650.091.23

NL-005874