

Kortdurend vasten voor kinderen met unilaterale niertumoren ter vermindering van toxiciteit en bevorderen postoperatief herstel

Gepubliceerd: 15-04-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

het onderzoeken van het effect van pre-operatief vasten op het post-operatief herstel na niertumor chirurgie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De FIURTT Studie

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Nefroblastoom, Nier kwaadaardigheden, Niertumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderoncologie, Niertumor, Operatie, Vasten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van Acute Kidney Injury (AKI) op post-operatieve dag 3 na
unilaterale radicale nefrectomie

Secundaire uitkomstmaten

post-operatieve nierfunctie, post-operatieve nierschade, neveneffecten,
adherentie aan het vasten dieet, verandering in metabole markers,
lichaamsgewicht, welzijn, fysieke activiteit, duur van ziekenhuisopname, duur
van (eventuele) IC opname, expressie van cytoprotectieve/antioxidant genes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niertumoren op kinderleeftijd tellen voor ongeveer voor 7% van alle kwaadaardigheden op kinderleeftijd. Het overgrote deel van deze niertumoren, ongeveer 90%, zijn Wilmstumoren, oftewel Nefroblastoom. Per jaar is de incidentie van niertumoren 7 patiënten per miljoen kinderen onder de leeftijd van 15 jaar. De meeste patiënten met een niertumor presenteren zichzelf zonder symptomen, met een pijnloze abdominale massa of hematurie.

In Europa worden kinderen gewoonlijk behandeld volgens het SIOP-RTSG protocol en dat is heden de beste beschikbare zorg. Het SIOP-RTSG protocol wat wordt verricht in speciale centra bestaat uit pre-operatieve chemotherapie en aansluitend chirurgisch ingrijpen. Post-operatieve chemo- en radiotherapie wordt verricht op indicatie. Het centraal leveren van zorg en het gebruik van internationale richtlijnen heeft geresulteerd in een significante verbetering in survival, heden is er sprake van een 5-jaars survival van bijna 90 procent.

Dieetrestrictie, gedefinieerd als verminderde intake van voedsel zonder

malnutritie, en/of intermitterend vasten, is geassocieerd met een verlengde levensduur, verlaagd risico op leeftijdsgerelateerde ziekten, toegenomen resistentie tegen bijwerkingen van chemotherapie, toename van fitheid en toename van resistentie tegen acute stress. Nutritionele preconditionering representeert een niet-invasieve en goedkope methode om de effecten van chirurgie geïnduceerde stress te verminderen. Korte termijn dieetrestrictie en/of vasten resulteert in een toename van expressie van cytoprotectieve genen, toename van immunomodulatie via toename van anti-inflammatoire cytokinen productie en verminderde expressie van pro-inflammatoire markers. Nutritionele preconditionering is veilig en werkbaar bewezen in goed-doorvoede patiënten die voor electieve chirurgie gaan.

Gezien chirurgie een belangrijk onderdeel is van de behandeling van niertumoren, zou nutritionele preconditionering geïntroduceerd kunnen worden om de therapie en uitkomsten verder te verbeteren. Gezien patiënten met niertumoren een goed-gedefinieerd regime ingaan met chemotherapie en chirurgie, geeft dit een goed gedefinieerd moment waar pre-operatief vasten onderzocht kan worden.

Doel van het onderzoek

het onderzoeken van het effect van pre-operatief vasten op het post-operatief herstel na niertumor chirurgie

Onderzoeksopzet

Een single-center, prospectief, gerandomiseerd, niet-geblindeerd, proof of concept interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nutritionele preconditionering d.m.v. 10, 14 of 18 uur pre-operatief vasten. Leeftijdsgroep 1: 6-24 maanden / 0,5 to 2 jaar oud: 10 uur vasten Leeftijdsgroep 2: 25-84 maanden / 2 to 7 jaar oud: 14 uur vasten Leeftijdsgroep 3: 85-216 maanden / 7 tot 18 jaar oud: 18 uur vasten

Inschatting van belasting en risico

De uitgebreidheid/frequentie en ernst van de belasting en risico's worden laag ingeschat. Dieetrestrictie en vasten is reeds uitgebreid getest op veiligheid en werkbaarheid in eerdere studies. Voor het huidige onderzoek worden geen extra invasieve handelingen verricht voor bloedafnames naast de reguliere afnamemomenten, zijn geen extra poliklinische bezoeken/opnames nodig en het weefselonderzoek wat verricht wordt is onderdeel van de normale behandeling. Er wordt 3 maal een gestandaardiseerde en gevalideerde vragenlijsten afgenomen voor en na het dieet met minimale tijdsbelasting. Het kortdurend vasten kan kortdurend wat discomfort geven maar deelnemers zullen tijdens de het vasten

opgenomen zijn in het ziekenhuis.

Gebaseerd op eerder onderzoek hebben we gekozen voor een verschillende vastenduur per leeftijdsgroep. Onze hypothese is dat proefpersonen van een jongere leeftijd significant minder tijd nodig hebben om in de (cyto)protectieve staat te komen die geassocieerd is met het vasten. Hierdoor voorkomen we onnodige blootstelling aan het risico van het ontwikkelen van langdurige of ernstige hypoglykemie.

De combinatie van de lage kans op post-operatieve complicaties, de kleine uitgebreidheid van potentiële post-operatieve complicaties en ons voorgedefinieerde protocol om hypoglycemien te voorkomen, maakt dat we een niet een hogere incidentie van complicaties verwachten of dat er sprake is van verminderde veiligheid van de proefpersoon. Dit onderzoek zal nieuwe kennis brengen t.a.v een minimale invasieve therapie, zonder aanvullende kosten, met potentiële voordelen t.a.v. het post-operatieve herstel.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen en adolescenten met een leeftijd van 6 maanden tot 19 jaar zijn i.p. geschikt voor deelname aan de studie. Inclusie is mogelijk afhankelijk van de volgende criteria:

- Getekende informed consent van ouders / verzorgers
- Getekende informed consent van patiënt indien ouder dan 12 jaar
- Unilaterale gelokaliseerde niertumor, niet metachroon
- Geplande radicale nefrectomie
- Adequaat begrip van de Nederlandse taal.

Gezien er geen pre-operatieve biopsie wordt verricht en er dus geen histologische diagnose is van het type niertumor, moet er een sterke klinische verdenking of klinische diagnose zijn van een niertumor, die chirurgisch verwijderd zal worden na pre-operatieve chemotherapie (volgens SIOP-RTSG-Umbrella protocol)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentieel geschikte proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet is uitgesloten van deelname:

- Bilaterale betrokkenheid van de nier
- Anorexia/Zeer laag lichaamsgewicht
 - o Proefpersoon jonger dan 1 jaar: SD-score < -2 voor gewicht naar leeftijd
 - o Proefpersoon ouder dan 1 jaar: SD-score < -2 voor gewicht naar lengte
- Onderliggende metabole aandoeningen die een vastenperiode verhinderen
- Metastatische / Uitgezaaide ziekte
- Unilaterale lokale metachrone ziekte
- Diabetes Mellitus Type 1 of 2
- Geen curatieve behandeling mogelijk
- Wordt behandeld d.m.v. Nephron-Sparing Surgery

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-08-2021
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27995

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75103.041.21
OMON	NL-OMON27995