

Ruststofwisseling bij kinderen met kanker

Gepubliceerd: 17-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van de ruststofwisseling bij kinderen met een hematologische maligniteit, een solide- of hersentumor bij diagnose en tijdens de behandeling. Het secundaire doel is het onderzoeken van de lichaamssamenstelling,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54556

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENERGICE studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Onder- en overvoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Kika

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker, kinderen, ruststofwisseling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ruststofwisseling wordt gemeten door middel van indirecte calorimetrie.

Hierbij worden de zuurstof consumptie en koolstofdioxide productie gemeten. Het respiratoir quotiënt wordt afgeleid van de zuurstof consumptie en de koolstofdioxide productie.

Secundaire uitkomstmaten

De lichaamssamenstelling (vet- en vetvrije massa) wordt gemeten door middel van bio-elektrische impedantie analyse. Lichamelijke activiteit wordt gemeten met een Actigraph. Hierbij wordt de intensiteit van de lichamelijke activiteit (sedentair, licht, matig of zwaar), aantal stappen per dag en metabole equivalenten berekend.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een balans tussen energie-inname en energiebehoefte is noodzakelijk om een gezond lichaamsgewicht te behouden. Componenten van het totale energieverbruik zijn de ruststofwisseling, lichamelijke activiteit en dieet-geïnduceerd thermogenese, bestaande uit respectievelijk 50-70%, 15-40% en 10% van het totale energieverbruik van kinderen en adolescenten. Omdat kanker en de behandeling van kanker al deze componenten kan beïnvloeden, is het bepalen van de energiebehoefte van patiënten met kanker een uitdaging. Longitudinale data van de ruststofwisseling bij kinderen met kanker zijn schaars en hebben tegenstrijdige resultaten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van de ruststofwisseling bij kinderen met een hematologische maligniteit, een solide- of hersentumor bij diagnose en tijdens de behandeling. Het secundaire doel is het onderzoeken van de

lichaamssamenstelling, lichamelijke activiteit en voedselinname van deze patiënten. Er worden bloedmonsters afgenomen voor cytokine analyse en voor validatie van verschillen in ruststofwisseling op cel niveau. Ook wordt de haalbaarheid van het meten van de ruststofwisseling bij diagnose onderzocht. Verder wordt de validiteit van het meten van de lichaamssamenstelling door middel van de 'Tanita Body Composition Analyzer' vergeleken met de 'Bodystat QuadScan 4000'.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft een prospectief observationeel design. Metingen van de ruststofwisseling, lichaamssamenstelling, lichamelijke activiteit en voedselinname worden uitgevoerd bij diagnose en twee keer tijdens de behandeling. Patiënten starten vlak na de start van de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek levert waardevolle informatie om optimale persoonlijke adviezen op het gebied van voeding en lichamelijke activiteit mogelijk te maken voor kinderen met kanker. De metingen van de ruststofwisseling, lichaamssamenstelling, lichamelijke activiteit en voedselinname zijn een minimale belasting voor kinderen met kanker. Deze gegevens worden gebruikt om interventiestudies te ontwikkelen met als doel onder- en overvoeding en mogelijke ongunstige veranderingen in lichaamssamenstelling tijdens de behandeling van kanker te voorkomen.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met kanker
- Behandeld met chemotherapie
- Tussen 4-18 jaar oud bij de start van de behandeling
- Bekwaamheid Nederlandse taal (lezen en schrijven)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kanker diagnose in het verleden
- Kunstmatige toediening van zuurstof
- Niet stil kunnen liggen voor 20 minuten
- Niet een nacht nuchter kunnen zijn voorafgaande aan de meting
- Hebben van elektrische implantaten, zoals een pacemaker
- Hebben van een biosensor, zoals een glucosemeter

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-12-2020
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2023
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	Netherlands Trial Register, NL7657
CCMO	NL69551.041.19