

Het effect van caloriebeperking versus lichamelijke activiteit op de eiwitsynthese van tumor- en spierweefsel bij patiënten met borstkanker

Gepubliceerd: 05-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze studie is het effect van caloriebeperking (~500-600 kcal) vergelijken met dagelijkse verhoogde lichamelijke activiteit (vergelijkbaar met 500-600 kcal) op de eiwitsynthese van tumor- en spierweefsel bij patiënten met borstkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CREX Studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, spier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, energieinname, Inspanning, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Tumorweefsel eiwitsynthese gedurende 7 dagen in borstkanker patienten.
2. Spier eiwitsynthese gedurende 7 dagen in borstkanker patienten

Secundaire uitkomstmaten

Gezond borstweefsel eiwitsynthese snelheid gedurende de 7-daagse onderzoeksperiode. Plasma concentraties oestrogeen, insuline, groeihormoon, IGF-1, IGFBP-1, IGFBP-3, C-reactive protein, IL-1, IL-6, TNF-alpha, IL-10

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In onderzoek bij dieren worden inderdaad aanwijzingen gevonden dat caloriebeperking de tumorgroei kan vertragen. Bij mensen is dit echter nog nooit aangetoond. Een potentieel nadeel van caloriebeperking is dat het de opbouw van spierweefsel (spiereiwit synthese) vermindert. Hierdoor kan verlies van spiermassa optreden. Lichamelijke inspanning verhoogt juist de spiereiwit synthese, wat cruciaal is voor het behoud van spiermassa en spierkracht bij patiënten met kanker. Bovendien wordt gesuggereerd dat door inspanning verschillende anti-kanker mechanismen worden geactiveerd, zoals verandering van de concentratie stresshormonen of ontstekingsfactoren in het bloed. Er zijn tot op heden echter geen studies uitgevoerd die hebben gekeken naar het directe effect van lichamelijke inspanning op de eiwitsynthese van tumor- en spierweefsel.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het effect van caloriebeperking (~500-600 kcal) vergelijken met dagelijkse verhoogde lichamelijke activiteit (vergelijkbaar met 500-600 kcal) op de eiwitsynthese van tumor- en spierweefsel bij patiënten met borstkanker.

Onderzoeksopzet

De proefpersonen die meedoen aan het onderzoek worden op basis van loting in 3 groepen ingedeeld. Eén groep van 15 vrouwen volgt tijdens de week voorafgaand aan de operatie een caloriebeperking waarbij 500 - 600 kcal per dag minder wordt gegeten dan normaal. Eén groep van 15 vrouwen volgt de week voor de operatie een trainingsprogramma. Dit trainingsprogramma van 60 minuten per dag bestaat uit een combinatie van kracht- en duurtraining plus een dagelijkse wandeling van 30 minuten waarmee het dagelijkse energieverbruik met ~ 500-600 kcal toeneemt. De derde groep van 15 vrouwen krijgt geen interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tot en met de dag van de operatie wordt dagelijks na het ontwaken een flesje gelabeld water gedronken, en de deelnemer neemt een dagelijks speekselmonster af. Daarnaast vult elke deelnemer 7 dagen voor de operatie een voedings- en activiteitendagboekje in en draagt gedurende deze dagen een beweegmeter. Proefpersonen in de groep met de caloriebeperking krijgen naast de flesjes water ook een uitgebreide instructie van de dieetvoorschriften en wij verzorgen uw gehele voeding voor 7 dagen. Proefpersonen in de trainingsgroep komen dagelijks naar de trainingsruimte van de Universiteit Maastricht of de onderzoekers komen naar het huis van de proefpersonen voor een training van 1 uur (kracht en uithoudingsvermogen). Daarnaast wandelen ze minimaal 30 minuten per dag. De controlegroep doet niks extra's.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deelname aan dit onderzoek zijn klein. Het tumor en gezond borstweefsel wordt afgenomen tijdens de operatie waarbij de tumor verwijderd wordt, deze operatie is al gepland als onderdeel van de behandeling. Het spierbiopt wordt ook afgenomen tijdens deze operatie onder narcose en door een ervaren arts, maar kan achteraf wat lichte klachten veroorzaken zoals een beurs gevoel. Gelabeld water is eerder gebruikt in veel onderzoeken en is volledig veilig en niet toxisch in de gegeven hoeveelheden. We hebben gekozen voor borstkanker patiënten zodat ze niet fragiel zijn en geen chemotherapie of bestraling krijgen zodat ze de energiebeperking en training kunnen tolereren. Energiebeperking van 30% lager dan de dagelijkse inname is een gebruikelijke manier om gewicht te verliezen en zal niet tot negatieve bijwerkingen leiden of de operatie beïnvloeden. Dagelijkse training van een uur is goed vol te houden door patiënten, maar deelnemers kunnen eventueel spierpijn ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Vrouw
- 2) BMI 18.5-35.0 kg/m²
- 3) Gediagnosticeerd met borstkanker waarbij een operatie nodig is om de tumor te verwijderen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- 1) Patienten die preoperatief chemo- of radiotherapie krijgen
- 2) >5% gewichtsafname in de afgelopen 6 maanden
- 3) Nuchtere bloedglucose >7 mmol/L
- 4) Bot- of spieraandoeningen die de training kunnen beïnvloeden
- 5) Deelname aan een krachttrainingsprogramma
- 6) Eerder aangetoonde neuromusculaire problemen
- 7) Gebruik van antistollingsmedicatie
- 8) Gebruik van eiwit- of visoliesupplementen
- 9) Deelname aan een onderzoek waarbij 2H2O is gebruikt in de afgelopen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2021
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
CCMO	NL74121.068.20
Ander register	This study will be registered following approval from the METC