

Veranderingen in lichaamssamenstelling, voedingsinname en fysieke activiteit bij kinderen met kanker - een master protocol

Gepubliceerd: 28-06-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het overkoepelende doel van dit masterprotocol is het onderzoeken van de risicofactoren (persoonlijke, klinische en leefstijlfactoren) voor- en de gevolgen van- veranderingen in de voedingsstatus (zowel over- als ondervoeding) bij kinderen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FITco studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

lichaamssamenstelling, Voedingsstatus

Aandoening

Gewichtstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, WKOF (Wereld Kanker Onderzoek Fonds) grant & core funding onderzoeksgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke activiteit, Lichaamssamenstelling, Pediatrische oncologie, Voedingsinname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het initiële cohort: veranderen in lichaamsgrootte (BMI, armomtrek), lichaamssamenstelling (VM, VVM), voedingsinname en fysieke activiteit tijdens en na de behandeling.

Sub-studie A: de relatie tussen veranderingen in VM in de eerste drie maanden na diagnose en de aanwezigheid van bacteriëmie tijdens het eerste behandeljaar.

Sub-studie B: fecaal microbiom (absolute aantallen en diversiteit).

Sub-studie C: functionele capaciteit, gedefinieerd door leeftijdsspecifieke schalen.

Secundaire uitkomstmaten

Voor het initiële cohort zijn er geen secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten.

Sub-studie A:

- De relatie tussen de voedingsstatus bij diagnose (ondergewicht, normaal gewicht, overgewicht, obesitas), maar ook veranderingen in VVM, BMI, en armomtrek in de eerste drie maanden na diagnose en de aanwezigheid van bacteriëmie tijdens de behandeling
- De relatie tussen de voedingsstatus bij diagnose (ondergewicht, normaal gewicht, overgewicht, obesitas), maar ook veranderingen in VM, VVM, BMI, en armomtrek in de eerste drie maanden na diagnose en toxiciteit tijdens de behandeling
- De relatie tussen de voedingsstatus bij diagnose (ondergewicht, normaal gewicht, overgewicht, obesitas), maar ook veranderingen in VM, VVM, BMI, en armomtrek en de overlevingsuitkomsten (event-vrije overleving en algehele overleving)
- De relatie tussen de voedingsstatus bij diagnose (ondergewicht, normaal gewicht, overgewicht, obesitas), maar ook veranderingen in VM, VVM, BMI, en armomtrek en de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven
- Veranderingen in VM, VVM, BMI en armomtrek in de loop van de tijd, en de bijbehorende risicofactoren (zoals leeftijd, type maligniteit, behandelingsregime, voedingsinname en lichamelijke activiteit)

Voor sub-studie B en C zijn er geen secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een slechte voedingsstatus (zowel ondervoeding als overvoeding) bij kinderen die behandeld worden voor kanker kan leiden tot verminderde overleving, verhoogde behandelings-gerelateerde toxiciteit en een slechte kwaliteit van leven. Echter, huidig bewijs is gebaseerd op studies van lage kwaliteit, een beperkt aantal patiënten, vaak cross-sectioneel, gericht op een specifieke patiëntengroep (voornamelijk patiënten met hematologische maligniteiten), of alleen antropometrische metingen (lichaamsgewicht of body mass index). Naast gewicht en lengte wordt met name de lichaamssamenstelling (vetmassa (VM) en vetvrije massa (VVM)) beschouwd als een beïnvloedende factor op klinische uitkomsten. Zo kan een verhoogd VM leiden tot ontoereikende dosering en verminderde werkzaamheid van chemotherapie op korte termijn, maar kan het ook de effecten van obesitas, zoals hart- en vaatziekten en metabole ziekten op lange termijn, verergeren.

Tot nu toe lag de nadruk vooral op ondervoeding bij kinderen met kanker. Nieuwe bewijzen tonen aan dat veel kinderen ook kwetsbaar zijn voor overvoeding en gewichtstoename (met name toename van VM) tijdens de behandeling, bijvoorbeeld als bijwerking van steroïden die vaak worden gebruikt bij acute lymfatische leukemie, wat vaak doorloopt tot in de overlevingsfase.

Er zijn echter nog veel vragen:

1. Welke antropometrische of lichaamssamenstellingsvariabelen zijn het sterkst geassocieerd met klinische uitkomsten: gewicht en lengte, of juist VM en VVM?
2. Welke persoonlijke, klinische en leefstijlfactoren zijn belangrijke risicofactoren voor zowel over- als ondervoeding gedurende de kankerbehandeling?
3. Is over- of ondervoeding gerelateerd aan toxiciteit, overleving en kwaliteit van leven in een heterogene groep kinderen met kanker, of alleen in specifieke subgroepen die mogelijk baat hebben bij aanvullende ondersteunende zorg?
4. Wat zijn effectieve strategieën om de voedingsstatus te verbeteren, en hoe beïnvloedt dit klinische uitkomsten zoals toxiciteit, overleving en kwaliteit van leven?

Doel van het onderzoek

Het overkoepelende doel van dit masterprotocol is het onderzoeken van de risicofactoren (persoonlijke, klinische en leefstijlfactoren) voor- en de gevolgen van- veranderingen in de voedingsstatus (zowel over- als ondervoeding) bij kinderen met kanker. Op basis van de resultaten van deze eerste fase zullen we interventies ontwikkelen en evalueren met als doel om de voedingsstatus te verbeteren, om uiteindelijk klinische uitkomsten (zoals overleving, toxiciteit en kwaliteit van leven) voor kinderen met kanker te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Dit is een masterprotocol voor een longitudinale cohortstudie die zich richt op alle relevante aspecten van over- en ondervoeding, inclusief lichaamssamenstelling, voedingsinname en fysieke activiteit bij kinderen met kanker. De term masterprotocol verwijst naar een onderzoeksontwerp dat één overkoepelend protocol gebruikt om meerdere, gelijktijdig plaatsvindende sub-studies uit te voeren om meerdere ziekten, therapieën, klinische uitkomsten of een combinatie daarvan binnen dezelfde algemene studiestructuur te evalueren.

Tijdens deze longitudinale cohortstudie zullen metingen worden uitgevoerd en gegevens worden verzameld bij diagnose, en 3, 6, 12 en 24 maanden na diagnose.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal waardevolle informatie opleveren om gepersonaliseerde ondersteuning met betrekking tot lichaamssamenstelling, voeding en lichamelijke activiteit voor toekomstige kinderen met kanker mogelijk te maken. De risico's en lasten van deelname aan de initiële cohort kunnen als minimaal worden beschouwd. Metingen van lichaamssamenstelling met behulp van de Bodpod kunnen in ongeveer 5 minuten worden uitgevoerd. De reguliere evaluaties met betrekking tot voedingsinname (MijnEetmeter applicatie) zullen ongeveer 10 minuten per dag in beslag nemen gedurende 3 dagen, en de uitgebreidere voedselfrequentievragenlijsten (20 minuten) zullen op slechts drie tijdstippen worden afgenomen (bij aanvang van de studie, 12 maanden en 24 maanden na de diagnose). Het dagboek dat bijgehouden moet worden tijdens het dragen van de Actigraph kost 2 minuten per dag gedurende 7 dagen. Bovendien zijn de metingen niet pijnlijk (bloed afnemen voor onderzoeksdoeleinden zal worden gecombineerd met een reguliere bloedafname als onderdeel van de klinische zorg) en worden ze altijd uitgevoerd tijdens geplande bezoeken aan het ziekenhuis.

De gegevens verkregen in deze studie zullen worden gebruikt om hoog risicogroepen te definiëren die baat kunnen hebben bij voedings- of bewegingsinterventies en om interventiestudies te ontwikkelen met als doel over- en ondervoeding en mogelijke schadelijke veranderingen in lichaamssamenstelling tijdens de behandeling van kanker te voorkomen. Dit zal uiteindelijk leiden tot minder behandeling-gerelateerde toxiciteit, betere overleving en verbeterde kwaliteit van leven, zowel op korte als lange termijn. Op deze manier zullen toekomstige patiënten (en hun ouders) profiteren van de kennis die wordt verkregen in deze studie.

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)
Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Tussen de 0 en 18 jaar oud
- Nieuw gediagnosticeerde hematologische maligniteit, solide tumor, hersentumor of craniofaryngeoom
- In staat om Nederlands te lezen en/of te begrijpen (ouder of kind)

- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-12-2024

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL86599.041.24