

Het meten van de effecten van vezelrijke gedroogde witlofwortel op het darm microbioom van patiënten met een gemiddeld tot hoog risico geclassificeerd cutaan melanoom: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 09-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van gedroogde witlofwortel (WholeFiber) gedurende 6 weken op fecale SCFA-waarden bij melanoompatiënten met een gemiddeld tot hoog risico na een chirurgische behandeling zonder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MELFIB

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Cutaan melanoom, huidkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, WholeFiber Holding BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cutaan melanoom, darmmicrobiota, gedroogde witlofwortel, vezelrijk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van een vezelrijke prebiotische groente (WholeFiber) gedurende 6 weken op fecale SCFA-waarden bij patiënten met een gemiddeld tot hoog risico op huidmelanoom, zonder gelijktijdige adjuvante behandeling.

HPLC-ionchromatografiesysteem (Metrohm AG, Herisau, Zwitserland) zal worden gebruikt om de niveaus van SCFA te bepalen. De concentraties SCFA; butyraat, propionaat en acetaat zullen worden gemeten met een geleidbaarheidsdetector.

SCFA wordt gemeten bij aanvang, halverwege de interventie en na 6 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Metten van de veranderingen in de darmmicrobiële samenstelling gemeten bij patiënten met een gemiddeld tot hoog risico op huidmelanoom zonder gelijktijdige adjuvante behandeling, na gebruik van WholeFiber gedurende 6 weken. Deze analyse zal gebaseerd zijn op whole genome sequencing van fecale monsters uitgevoerd in het UMCG volgens een gestandaardiseerd protocol.

Onderzoek naar het effect van WholeFiber-gebruik gedurende 6 weken op de immuuncel samenstelling, ontlastingspatronen, fecale calprotectinespiegels en bijwerkingen bij deze patiëntengroep. Mononucleaire cellen uit perifere bloed

(PBMC's) en bloedplasma zullen worden geïsoleerd voor om de immuuncel samenstelling te kunnen bepalen. Fecaal calprotectine zal worden bepaald met behulp van de respectieve ELISA-kit (Thermo Fisher Scientific). Calprotectine komt vrij wanneer neutrofielen de darmwand binnendringen en worden geactiveerd tijdens het ontstekingsproces. Ten slotte zullen eetpatronen, vezelinname voorafgaand aan de studieperiode, ontlastingspatronen en bijwerkingen worden geïdentificeerd met behulp van de Food Frequency Questionnaire, Bristol Stool Scale, Gastrointestinal Symptomen Rating Scale en Health Related Quality of Life vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na chirurgische behandeling van een huidmelanoom met gemiddeld tot hoog risico (T3/T4) kan in ongeveer 30-50% van de gevallen binnen 5 jaar een recidief optreden. Het darmmicrobioom, bestaande uit bacteriën en andere micro-organismen die in de darmen leven, is geïdentificeerd als therapeutisch doelwit bij patiënten met stadium IV-melanoom die worden behandeld met remming van het immuuncontrolepunt. Bij melanoompatiënten met een gemiddeld tot hoog risico is het onbekend of het microbioom kan worden gebruikt als therapeutisch doelwit om recidiverende ziekten te voorkomen. Daarom stellen wij deze studie voor waarin de darmmicrobiële samenstelling en het modulerende vermogen van het darmmicrobioom bij deze patiëntengroep worden onderzocht. Voedingsvezels kunnen de microbiële samenstelling van de darmen moduleren, waardoor bacteriën worden bevoordeeld die vetzuren met een korte keten (SCFA's) kunnen produceren. Er wordt verondersteld dat deze SCFA's een gunstig effect hebben op de immuunfunctie, de fecale calprotectinespiegels, het ontlastingspatroon en het algemene welzijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van gedroogde witlofwortel (WholeFiber) gedurende 6 weken op fecale SCFA-waarden bij melanoompatiënten met een gemiddeld tot hoog risico na een chirurgische behandeling zonder gelijktijdige adjuvante behandeling.

Secundaire doelstellingen

- Analyse van de darmmicrobiële samenstelling van chirurgisch behandelde patiënten met een gemiddeld tot hoog risico op huidmelanoom vóór opname en mogelijke veranderingen in de samenstelling na gebruik van WholeFiber gedurende 6 weken.
- Onderzoek naar het effect van WholeFiber gebruik gedurende 6 weken op het immuuncel compositie, ontlastingspatronen, fecale calprotectinespiegels en bijwerkingen bij patiënten met een gemiddeld tot hoog risico op huidmelanoom na chirurgische behandeling, zonder gelijktijdige adjuvante behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal een verkennend onderzoek zijn bij het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Alle metingen, die in detail worden beschreven in hoofdstuk *8.3 - Onderzoeksprocedures*, zullen bij alle patiënten worden uitgevoerd. Het effect van orale inname van gedroogde witlofwortel (WholeFiber) bij huidmelanoom met een gemiddeld tot hoog risico na chirurgische behandeling, zonder gelijktijdige adjuvante behandeling, zal worden getest. Inclusie van patiënten in het onderzoek zal plaatsvinden binnen 6 weken na de operatie (T0). WholeFiber zal door de patiënten gedurende 6 weken twee keer per dag worden gebruikt (10 g per portie). Het onderzoek bestaat uit 4 bezoeken, inclusief het geïnformeerde toestemmingsbezoek. De geschatte bezoektijd bedraagt **60 minuten, afgezien van het inclusiebezoek dat ongeveer 30 minuten duurt.

In dit onderzoek zijn drie tijdstippen opgenomen:

- Baseline (T0), waarbij patiënten thuis een fecaal monster afnemen, een bloedmonster wordt afgenomen en patiënten vragenlijsten invullen.
- Mid-Trial (T1), afname van een fecaal monster thuis, er wordt een bloedmonster afgenomen en patiënten vullen vragenlijsten in.
- Einde van de proef (T2), afname van een fecaal monster thuis, er wordt een bloedmonster afgenomen en patiënten vullen vragenlijsten in.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen krijgen gedurende 6 weken 2 zakjes van 10 g WholeFiber per dag (komt overeen met 17 g vezels).

Inschatting van belasting en risico

WholeFiber is een gedroogde groente (witlof wortel) die voor 85% uit prebiotische vezels bestaat, veilig is voor consumptie en in de handel verkrijgbaar is. Het verhogen van de inname van voedingsvezels kan in de eerste paar dagen buikklachten geven. Patiënten zullen de onderzoekslocatie driemaal bezoeken voor bloedonderzoek en fecale monsters worden thuis afgenomen. Tevens is het invullen van vragenlijsten belastend.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar;
- De deelnemer begrijpt het onderzoek en kan schriftelijke geïnformeerde toestemming geven;
- De deelnemer kreeg een chirurgische behandeling van een huidmelanoom met gemiddeld tot hoog risico (T3a, T3b, T4a, T4b, N0 of N+, M0, stadium IV zonder bewijs van M+ ziekte);
- Nederlands kunnen lezen en spreken;

- Bereid om om praktische redenen naar het UMCG te komen (bezoek aan de studielocatie);
- Bereid om tijdens de studie hun reguliere levensstijl voort te zetten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Adjuvante behandeling tijdens de onderzoeksperiode;
- Een medische voorgeschiedenis hebben die van invloed kan zijn op de onderzoeksresultaten, zoals een diagnose van diabetes mellitus type 2, hartziekte, nierziekte, auto-immuunziekte;
- Elke klinisch significante of onstabiele medische aandoening waarbij de darmen betrokken zijn, waaronder coeliakie, inflammatoire darmziekte, kortedarmsyndroom of acute/chronische pancreatitis;
- Het hebben van een ileostoma of colostoma, omdat dit een grote invloed heeft op de darmfunctie en de microbiële samenstelling van de darm;
- Gebruik van antibiotica in de 3 maanden voorafgaand aan deelname aan het onderzoek;
- Gebruik van prednisolon of andere immunosuppressieve medicijnen;
- Gebruik van sondevoeding of broertjes/zusvoeding;
- Zwanger zijn of borstvoeding geven;
- Tegelijkertijd deelnemen aan een ander interventioneel onderzoek;
- Kan of wil zich niet aan de studieregels houden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL86967.042.24
Ander register	volgt