

Dieetmaatregelen voor de start van behandeling bij patiënten met hoofd-hals kanker met sarcopenie: een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 24-03-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Om het effect van dieetmaatregelen voor de start van behandeling op complicaties en bijwerkingen bij patiënten met gevorderde hoofd-hals kanker, een laag tot gemiddeld risico op ondervoeding én radiologische sarcopenie te onderzoeken. Om het effect...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dieetmaatregelen voor behandeling bij hoofd-hals kanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

mucosale hoofd-hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: KNO heekunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieet, hoofd-hals kanker, sarcopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen (dat wil zeggen complicaties tijdens en na operaties, en bijwerkingen van chemotherapie en bestraling). Complicaties worden gemeten binnen 30 dagen na de operatie met behulp van de Clavien-Dindo classificatie. Toxiciteit wordt geëvalueerd met behulp van de Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), versie 4.0, zes weken na de start van (chemo)radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Door de patiënt gerapporteerde kwaliteit van leven (dat wil zeggen de EAT-10, EORTC H&N35 en EORTC C30 vragenlijsten), tumorrecidief, (ziektespecifieke en algemene) overleving, en kostenutiliteit en kosteneffectiviteit (gemeten met behulp van de EQ-5D-5L, bijwerkingen, iMCQ en iPCQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot 60% van de patiënten met hoofd-hals kanker is ondervoed voor de start van behandeling. Ondervoeding geeft een lagere kwaliteit van leven en een hogere kans op complicaties, bijwerkingen en overlijden. Volgens de huidige Nederlandse richtlijnen worden patiënten met een hoog risico op ondervoeding begeleid door een diëtist. Een recente studie heeft aangetoond dat patiënten met een laag tot gemiddeld risico op ondervoeding baat zouden kunnen hebben bij aanvullende screening en vervolgens dieetmaatregelen.

Doel van het onderzoek

Om het effect van dieetmaatregelen voor de start van behandeling op complicaties en bijwerkingen bij patiënten met gevorderde hoofd-hals kanker, een laag tot gemiddeld risico op ondervoeding én radiologische sarcopenie te onderzoeken. Om het effect van dieetmaatregelen op kwaliteit van leven, recidiefkans en (ziektespecifiek en algemeen) overlijden in deze patiëntengroep te evalueren. Om de kosteneffectiviteit van dieetmaatregelen in vergelijking met standaard zorg te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Een monocenter, niet-geblindeerde, gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep krijgt dieetmaatregelen voor de start van behandeling en één groep krijgt standaardzorg (wat betekent dat ze geen dieetmaatregelen voor de start van behandeling krijgen).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen metingen ondergaan die geen onderdeel uitmaken van de dagelijkse klinische praktijk. Deze metingen zijn één handknijpkrachtmeting, drie BIA-metingen en de volgende vragenlijsten: EAT-10, iMCQ en iPCQ op respectievelijk zes tijdstippen, vier tijdstippen en vier tijdstippen. De interventie zelf vereist drie sessies met een diëtist, hetzij tijdens een regulier bezoek aan de polikliniek of middels een telefoon-/videogesprek. De tijdsbelasting van deze extra metingen en de interventie bedraagt gemiddeld 185 minuten.

Er zijn geen risico's verbonden aan de interventie.

We verwachten dat dieetmaatregelen zullen leiden tot minder (ernstige) complicaties en bijwerkingen in vergelijking met geen dieetmaatregelen. We verwachten een hogere kwaliteit van leven, gelijke recidiefkans en betere overleving. We verwachten dat dieetmaatregelen kosteneffectief zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1

Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

- Primair mucosaal plaveiselcelcarcinoom;
- Gelokaliseerd in de mondholte, orofarynx, hypofarynx of larynx;
- Locoregioneel gevorderde ziekte, gedefinieerd als stadium III en stadium IV ziekte;
- Behandeling met intentie tot curatie;
- Laag tot gemiddeld risico op ondervoeding op basis van de MUST;
- Lage skeletspiermassa op CT (LSMI lager dan 46.5 cm²/m² bij mannen en lager dan 37.9 cm²/m² bij vrouwen);
- Diagnostische CT minstens 30 dagen voor behandeling verricht;
- Leeftijd ≥ 18 jaar;
- Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Eerdere chirurgische of radiotherapeutische behandeling van de hals;
- Meerdere simultane primaire maligniteiten;
- Een beperking die het invullen van de vragenlijst kan belemmeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2025
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2025
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	NL87676.042.24