

Kan betere voeding gewichts- en spierverlies bij patiënten die een slokdarmoperatie ondergaan tegengaan?

Gepubliceerd: 11-01-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

A goal directed nutritional support can reduce sarcopenia in surgical esophagus patients.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25924

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SPOT-trial

Aandoening

Esophageal cancer patients undergoing an esophagectomy

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Groningen

Secondary

Gelre Hospital Apeldoorn

Overige ondersteuning: Still pending: UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sarcopenia (muscle loss) measured by psoas muscle index by a CT-scan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In one Dutch hospital cancer patients undergoing esophagectomy will receive a goal directed nutritional support; in another Dutch hospital care as usual will be provided.

Doel van het onderzoek

A goal directed nutritional support can reduce sarcopenia in surgical esophagus patients.

Onderzoeksopzet

At baseline, one-year after surgery for the primary outcomes. Other measurements will also be performed before surgery, and 3 and 6 months after surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Strict nutritional protocol consisting of:

- One dietitian: case manager during all stages of treatment
- Use PG-SGA-questionnaire before consult
- Weekly registration of nutritional intake
- Energy needs measured by indirect calorimetry
- Proactive nutritional support

Contactpersonen

Publiek

Afdeling Maag, darm- en leverziekten, BB041

Marjo Campmans-Kuijpers
Postbus 30.001

Groningen 9700RB
The Netherlands
06-55256587

Wetenschappelijk

Afdeling Maag, darm- en leverziekten, BB041

Marjo Campmans-Kuijpers
Postbus 30.001

Groningen 9700RB
The Netherlands
06-55256587

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients that undergo a (minimally invasive or hybrid: laparoscopy and thoracotomy or conventional open surgery) esophagectomy for cancer with cervical or intrathoracic anastomosis
- Written informed consent
- Age > 18 years
- Histologically confirmed, previously untreated esophageal cancer
- Considered suitable for radical surgery with curative intent.
- Squamous cell carcinoma, adenocarcinoma, and undifferentiated carcinoma are included.
- Tumor location included the upper, middle, lower thirds of the esophagus and esophagogastric junction tumors, but excluded postcricoid cancers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Salvage esophagectomy; after previous histologically confirmed esophageal cancer treated by 'definitive' radio- or radiochemotherapy

- Inability to provide written consent or inability to fill out questionnaires
- Previous or concomitant malignant disease, apart from basal-cell carcinoma
- Cervical lymph-node involvement or evidence of metastases.
- Karnofsky Performance Status < 80

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	11-01-2017
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6179
NTR-old	NTR6326
CCMO	NL57787.042.16

Resultaten