

Bruin vet activiteit bij longkanker

Gepubliceerd: 25-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Studie van de effecten van vroege tumor ontwikkeling op bruin vetweefsel

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bruin vet activiteit bij longkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Gewichtsverlies, Magerzucht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Donatie De Weijerhorst Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bruin vet, cachexia, Longkanker, PET-Ct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voornaamste eindpunt van de studie is BAT volume and intensiteitkBq/SUV in de aanwezigheid (voor operatie) vergeleken met de afwezigheid (na operatie) van longkanker, zoals bepaald door 18 F-FDG PET-CT scan.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn effecten op energie verbruik, lichaamstemperatuur, lichaamssamenstelling en bloedwaarden van CRP en bepaalde hormonen die van invloed zijn op het bruin vet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is bewijs in muis/rat studies met tumormodellen met cachexia voor een associatie tussen significant gewichtsverlies en een significante activatie van bruin vet (BAT) thermogenese. BAT aktivatie is slechts recent bij volwassen mensen ontdekt door het gebruik van 18f-FDG PET-CT. Witte (niet bruin) vetcellen kunnen transdifferentieren tot bruin vetcellen, hetgeen een enorm metabool reservoir inhoudt. (de zogenaamde BRITE cel reprograming). De observatie van actief BAT in oncologie patiënten en de sterke relatie met de body mass index (BMI) maakt ons een mogelijke rol van BAT activatie in humane kanker cachexie patiënten te heroverwegen. Onze hypothese is dat een abnormale thermogene respons bestaat door een abnormale stimulatie door de hypothalamus van BAT, en dat deze normaliseert na complete resectie van de tumor.

Doel van het onderzoek

Studie van de effecten van vroege tumor ontwikkeling op bruin vetweefsel

Onderzoeksopzet

Bepaal BAT activiteit in longkanker patiënten met FDG PET-CT in een prospectieve study opzet.

Inschatting van belasting en risico

FDG PET-CT scan: de stralingsbelasting van het beoogde onderzoek is 3,7 mSv. De totale dosis komt daarmee met 2 uitgevoerde scans op $2 \times 3,7 \text{ mSv} = 7,4 \text{ mSv}$. Dit wordt beschouwd als een zeer laag risico op extra mortaliteit door kanker tijdens het leven van 5×10^{-4} .

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 185
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 185
Maastricht 6202 AZ
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)

Resecteerbaar niet-kleincellig longcarcinoom

Leeftijd: 40-70 jaar

Geslacht: man en vrouw

Kaukasisch

Niet-obese personen, i.e. Body Mass Index (BMI) $<30 \text{ kg/m}^2$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Primair

- Body Mass Index $> 30 \text{ kg/m}^2$
- Medicamenteus behandelde Diabetes mellitus (orale anti-diabetica, insuline)
- Ernstige COPD en/of hartfalen
- Patienten met ernstige stollingsstoornis
- Patienten met tweede maligniteit, ofwel actief, ofwel in voorgeschiedenis
- Schildklierandoeningen
- Psychologisch onstabiele personen waarvan verondersteld dat ze ongeschikt zijn om de metingen te ondergaan, inclusief claustrophobia
- Patienten met kortademigheid in rust
- Personen die niet stil kunnen liggen voor 1-2 uren
- Zwangerschap
- Personen die hoge doses radiotherapie op nek en/of bovenste thorax kregen
- Personen die een cervicale of thoracale sympathectomie ondergingen of een zenuwaandoening hebben die het sympatisch zenuwstelsel beïnvloed
- Het gebruik van medicijnen die het sympatische zenuwstelsel beïnvloeden: β -blockers, α -blockers, centrale anti-hypertensiva, bepaalde anti-depressiva (MAO inhibitoren, tricyclische anti-depressiva) reserpine, cocaïne, calciumblockers, labetalol, bepaalde tranquillizers (fenothiazines)
- Exclusie criteria voor kerntemperatuur meting:
 - In een patients wiens lichaamsgewicht lager dan 40 kg. is.
 - In de aanwezigheid van een bekende of vermoedde obstructieve aandoening van het GI stelsel
 - In een patient met gestoorde slikreflex
 - In een patient na gastrointestinale chirurgie
 - In een patient met structurele afwijkingen en/of functionele afwijkingen van de slokdarm
 - In een patient die MRI scanning moet ondergaan gedurende de periode dat de CorTemp* Disposable Temperature Sensor in het lichaam is
 - In een patient met hypomotiliteit van het GI systeem
 - In een patient met een cardiale pacemaker of ander geïmplantéerd electro-medisch instrument.;
- Secundair
- Onsuccesvolle complete macro- and microscopische resectie van de longtumor

- Aanwezigheid van tumorrecidief op de tweede PET/CT scan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2012

Aantal proefpersonen: 13

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2012

Soort: Eerste indiening

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	NL39941.068.12
Ander register	Volgt bij goedkeuring