

Enterale versus parenterale voeding bij volwassen stamceltransplantatie patiënten met chemotherapie geïnduceerde mucositis.

Gepubliceerd: 02-07-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

In dit onderzoek testen wij welke van de twee voedingsstrategieën voor volwassenen met chemotherapie geïnduceerde mucositis optimaal is met het oog op het handhaven van een optimaal lichaamsgewicht, voedingsstatus, darmmucosa barrière en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SC 29

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Maagdarmselselaandoeningen NEG
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

mucositis, schade aan slijmvliezen maagdarmkanaal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie-geïnduceerde mucositis, Enterale voeding, Parenterale voeding, Stamceltransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn veranderingen in de voedingsstatus (lichaamsgewicht)

en de ernst van de gastrointestinale mucositis (Nijmegen Nursing Mucositis

Scoring System en citrulline levels).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de impact op de kwaliteit van leven en het optreden

van behandelings gerelateerde complicaties (neutropene koorts, bacteriëmie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastrointestinale mucositis is een ernstige bijwerking van chemo- en/of radiotherapie en is geassocieerd met maldigestie en malabsorptie. Patienten met mucositis ervaren anorexie, diarree, buikpijn en gewichtsverlies. Een gestandaardiseerde, gevalideerde en effectieve voedingsstrategie voor hematologie patienten met chemotherapie geïnduceerde mucositis ontbreekt. Echter, directe voedingsondersteuning zal de voedingsstatus van patienten met mucositis verbeteren, versnelt het herstel en verbetert de overleving. Preklinische studies in ratten met gastrointestinale mucositis, tonen dat aminozuren en glucose normaal geabsorbeerd worden vooral wanneer dit via continue sondevoeding gebeurt. Het enterale regime was superieur vergeleken met het parenterale regime op het gebied van herstel van de darmmucosa. Hoewel er veel ervaring is met zowel enterale als parenterale voeding in verschillende klinische settings, wordt er in de zorg voor patienten die behandeld zijn met intensieve chemotherapie bijna altijd voor totale parenterale voeding (TPV)

gekozen. Er bestaat echter geen bewijs dat TPV superieur is aan enterale voeding met het oog op verbeterde uitkomsten van de kankerbehandeling (gewichtsverlies, incidentie van infecties en overleving). Theoretisch gezien heeft enterale voeding voordelen op het gebied van herstel van de mucosale barriere met minder atrofie, bacteriele translocatie en inflammatie. Het is gemakkelijker toe te dienen en tevens goedkoper dan TPV. Aangezien er tot op heden geen consistente data bestaan over voedingsstrategieën bij volwassenen met mucositis hebben wij dit onderzoeksproject ontworpen met als doel te bestuderen welke voedingsstrategie het meest wenselijk is voor patiënten met chemotherapie geïnduceerde mucositis.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek testen wij welke van de twee voedingsstrategieën voor volwassenen met chemotherapie geïnduceerde mucositis optimaal is met het oog op het handhaven van een optimaal lichaamsgewicht, voedingsstatus, darmmucosa barriere en behandelingsuitkomst (inclusief complicaties):

1. Elementaire sondevoeding (Survimed), bevat kleine macronutrienten, toegediend middels continue enterale voeding door een neus-jejunum sonde.
2. Totale parenterale voeding toegediend door een centraal veneuze catheter.

Onderzoeksopzet

De studie zal de twee voedingsstrategieën (elementaire sondevoeding versus totale parenterale voeding) in een gerandomiseerd studie design vergelijken. Blinding is niet mogelijk ten gevolge van de aard van de twee studie strategieën (enterale versus parenterale voeding). TPV is de huidige klinische praktijk en daarom ook de standaardarm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gerandomiseerd enterale of parenterale voeding ontvangen. Enterale voeding zal toegediend worden via een neus-jejunum sonde en TPV via een centraal veneuze catheter.

Inschatting van belasting en risico

Laag risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525GA
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)

Patienten verwezen naar het Radboudumc voor behandeling met intensieve chemotherapie met als gevolg gastro-intestinale mucositis. Het betreft patienten die een autologe stamceltransplantatie zullen ondergaan en geconditioneerd worden met hoge dosis melfalan (HDM) of carmustine, etoposide, cytarabine en melfalan (BEAM) in het kader van een multipel myeloom of (non)-Hodgkin lymfoom.

- Volwassenen > 18 jaar.
- Toestemming op schrift.
- Behandeling en follow-up in het Radboudumc gedurende de eerste 6 maanden na SCT.
- Adequate kennis van de Nederlandse taal.
- Geen ernstige ondervoeding; gedefinieerd als BMI >18 en /of serum albumine > 20 g/L.
- Geen preexistente darmziekten, bijv. short-bowel syndroom, ziekte van Crohn of coeliakie.

- In staat om standaard infectieprotocol te volgen.
- Mogelijkheid tot plaatsen nasale-jejunale sonde.
- Geeft aan geen pre- en probiotica te gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Creatinine level > 150 µmol/l, creatinine clearance <50 ml/min.
- Opname op de afdeling hematologie op woensdag ivm plaatsing van de sonde gedurende het weekend.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-09-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL46459.091.13
Ander register	TC=4270

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-02-2018
Totaal aantal deelnemers: 40