

Lichaamssamenstelling bij nierkanker: relatie met ziekteverloop, tumorkenmerken, leefstijl en circulerende biomarkers

Gepubliceerd: 02-03-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in de factoren die van invloed zijn op de lichaamssamenstelling en in de invloed van lichaamssamenstelling op het ziekteverloop van nierkankerpatiënten. De onderzoeksvragen zijn als volgt: 1. Zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReLife

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Leefstijl, Lichaamssamenstelling, Nierkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de hoeveelheid en kwaliteit spiermassa en vetmassa (visceraal vet, vet rondom nier) op baseline.

De primaire onderzoeksvariabelen zijn patiënt- en tumorkenmerken, leefgewoonten en bloedniveaus van bepaalde biomarkers (in totaal 18 parameters, o.a. leeftijd, geslacht, tumor stadium en energie-inname).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten de hoeveelheid en kwaliteit van vetmassa (totaal, subcutaan, intermusculair) op baseline, de hoeveelheid en kwaliteit van alle lichaamssamenstellingsmaten bij follow-up en de verandering in al deze maten per jaar.

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn andere patiënt- en tumorkenmerken, leefgewoonten en bloedniveaus van bepaalde biomarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen jaarlijks meer dan 2300 mensen de diagnose nierkanker.

Overgewicht, gemeten aan de hand van body mass index (BMI), is een belangrijke risicofactor voor nierkanker. Meer dan 60% van de nierkankerpatiënten heeft bij diagnose overgewicht en lijdt aan ziekten die veroorzaakt worden door overgewicht (bv. diabetes, hoge bloeddruk, hart- en vaatziekten). Maar overgewicht bij diagnose lijkt juist gerelateerd te zijn aan een lager risico op terugkeer van de tumor en een betere overleving.

BMI kan geen onderscheid maken in de hoeveelheid en kwaliteit van spier- en vetweefsel. Ook geeft BMI geen inzicht in de vetverdeling (buikvet versus onderhuids vet). Recente studies in patiënten met andere typen kanker laten zien dat een lage spiermassa, een lage spierkwaliteit en veel buikvet beter het ziekteverloop voorspellen dan BMI. En dat deze gerelateerd zijn aan een slechtere overleving, ongeacht de BMI. Mogelijke mechanismen die hieraan ten grondslag liggen zijn ongunstige bloedconcentraties van biomarkers. Dit zijn stoffen die worden geproduceerd door buikvet. Zij hebben tumor- en ontstekingsbevorderende eigenschappen en zijn gerelateerd aan een slechtere overleving in deze kankerpatiënten. Bij nierkankerpatiënten is lichaamssamenstelling in relatie tot het ziekteverloop nog niet goed onderzocht. Het is nog onduidelijk welk leefstijladvies (bv. minder energie-inname, meer eiwitinname en beweging) zij moeten krijgen om hun ziekteverloop te verbeteren.

Onze veronderstelling is dat lichaamssamenstelling beter het ziekteverloop van nierkanker voorspelt dan BMI. En dat het beïnvloeden hiervan door middel van leefstijlinterventies het ziekteverloop kan verbeteren. Om zulke interventies te kunnen ontwikkelen, is het noodzakelijk eerst te onderzoeken wat de rol is van lichaamssamenstelling in patiënten met nierkanker, en hoe deze gerelateerd is aan patiënt- en tumorkenmerken, aan leefstijlfactoren, aan biomarkers, en terugkeer en overleving.

Ons uiteindelijke doel is om nierkankerpatiënten van leefstijladvies te kunnen voorzien waarmee zij hun ziekteverloop kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in de factoren die van invloed zijn op de lichaamssamenstelling en in de invloed van lichaamssamenstelling op het ziekteverloop van nierkankerpatiënten. De onderzoeksvragen zijn als volgt:

1. Zijn patiënt- en tumorkenmerken gerelateerd aan de lichaamssamenstelling van nierkankerpatiënten?
2. Wat zijn de leefgewoonten van nierkankerpatiënten en zijn deze gerelateerd aan lichaamssamenstelling?
3. Zijn biomarkers gerelateerd aan de lichaamssamenstelling van nierkankerpatiënten?
4. Is lichaamssamenstelling geassocieerd aan terugkeer en overleving in nierkankerpatiënten en is dit onafhankelijk van BMI?

Onderzoekopzet

Voor de beantwoording van de onderzoeksvragen wordt een prospectief cohort onderzoek uitgevoerd.

Aan proefpersonen wordt gevraagd om op twee momenten (~4 maanden en ~10 maanden

na diagnose):

- vragenlijsten in te vullen (algemeen, voeding, beweging)
- een beweegmeter te dragen (7 dagen)
- bloed af te staan in hun eigen ziekenhuis. Er wordt geprobeerd de bloedafname te koppelen aan de reguliere controleafspraken, zodat een proefpersonen hiervoor niet extra naar het ziekenhuis hoeven te komen.

Daarnaast worden CT scans opgevraagd bij de behandelend artsen. Informatie over operatie, behandeling, tumorkenmerken en overige medische informatie wordt verkregen uit de medische statussen en de NKR.

Voor de beantwoording van onderzoeksvraag 1 en 4 wordt ook een historisch cohort onderzoek uitgevoerd. Dat onderzoek is niet WMO-plichtig en daarvoor is een apart onderzoeksprotocol geschreven en goedgekeurd door CMO Arnhem-Nijmegen [CMO 2015-1822].

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek wordt aan deelnemers geen behandeling of interventie gegeven.

De belasting voor deelnemers bestaat uit: 2x invullen van vragenlijsten (geschatte duur van het invullen is anderhalf tot twee uur per keer), 2x 7 dagen dragen van een beweegmeter en 2x bloedafname.

De risico's zijn beperkt tot de normale risico's van bloedafname (flauwvallen en blauwe plekken). Aangezien het bloed wordt afgenomen door professionals zijn de risico's hierop klein.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
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 met stadium I-III nierkanker, gediagnosticeerd in 2017 en later
- Tussen 18 en 75 jaar oud op moment van diagnose
- In staat om in het Nederlands te communiceren, en de patiëntinformatie en het toestemmingsformulier te lezen en te begrijpen
- In staat om vragenlijsten in te vullen en het ziekenhuis te bezoeken voor bloedafname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die gediagnosticeerd zijn met een ander type kanker in de 5 jaar voor de diagnose nierkanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-02-2018
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2019
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	NL59329.091.16