

Energie balans en eiwitstofwisseling van darmkanker patiënten die een leverresectie ondergaan

Gepubliceerd: 25-11-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het eerste doel van de studie is het in kaart brengen en valideren van energie verbruik met behulp van dubbel gemerkt water in colorectaal kanker patiënten voor en na een lever resectie operatie en om energie balans te schatten op basis van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44421

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEP Balance

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Energiehuishouding rondom een zware operatie

Aandoening

peri-operational energy balance + cancer cachexia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, under consideration of Nutricia Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eiwit balans, energie balans, peri-operatief, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstparameters zijn:

Energiebalans bepaald met het verschil in voedingsinname en energieverbruik en bepaald uit veranderingen in lichaamssamenstelling.

Lichaamssamenstelling (gemeten met DEXA scan, CT en Bio Impedantie)

Metabolische markers (gemeten in vet en spierbiopten)

Biochemische markers (gemeten in bloed/serum)

Spierfunctie parameters (grijpkracht en parameters bepaald in een spierbiopt)

Genexpressie (gemeten in spier en vet biopt met behulp van PCR en mirco array)

Secundaire uitkomstmaten

Not applilcable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondervoeding, bij patiënten in het ziekenhuis gedefinieerd als een BMI van onder de 18.5 of ongewenst gewichtsverlies, zorgt voor een risico op verhoogde ziekte- en sterftcijfers. Geschat wordt dat in 25%-40% van de patiënten die een operatie ondergaan er sprake is van ondervoeding. Om deze ondervoeding tegen te gaan is een uitgebalanceerde voeding zeer belangrijk. Om deze voeding goed uit te balanceren is het nodig om in kaart te brengen wat de

energiebehoefte is van deze patiëntengroep.

In kanker patiënten speelt cachexie een additionele rol in de energie en eiwit huishouding. Cachexie is een complex syndroom wat wordt gekarakteriseerd door klinisch relevant spierverlies eventueel in combinatie met verlies van vet. Het herstellen van de energiebalans is een cruciaal punt voor de behandeling van cachexie in kanker patiënten. Echter, momenteel is er niet veel bekend over de additionele negatieve gevolgen die een chirurgische ingreep heeft op het energie en eiwit metabolisme in patiënten met een tumor die mogelijk cachexie kan veroorzaken.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van de studie is het in kaart brengen en valideren van energie verbruik met behulp van dubbel gemerkt water in colorectaal kanker patiënten voor en na een lever resectie operatie en om energie balans te schatten op basis van veranderingen in lichaamssamenstelling.

Tweede doel van de studie is om te onderzoeken wat de relatie is tussen energie metabolisme, veranderingen in lichaamssamenstelling gemeten met CT-scans en functionele en metabolische parameters die cachexie beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Observationele studie waarbij geen studie interventies worden gepleegd.

Inschatting van belasting en risico

Door de conditie van de patiënten kunnen er bijwerkingen optreden tijdens het onderzoek. Echter is de kans dat deze bijwerkingen ontstaan door het onderzoek zeer klein doordat het risico veroorzaakt door het onderzoek voor de patiënten zeer laag is. Het nemen van bloed brengt een klein risico voor blauwe plekken met zich mee. Het nemen van de biopten wordt tijdens de geplande operatie gedaan en er zullen hiervoor geen extra incisies worden gemaakt. Alle andere metingen zijn observationeel van aard en niet invasief. Deze zullen dus geen extra risico met zich mee brengen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

□De Valk, Building 304, Dreijenlaan 2
Wageningen 6703 HA

NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

□De Valk, Building 304, Dreijenlaan 2

Wageningen 6703 HA

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)

- Dikke darm kanker met levermetastasen
- In aanmerking komen voor een lever resectie operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Meer dan een week in het buitenland in de maand voorafgaand aan de operatie
- Last heeft van malabsorptie
- Pacemaker
- In aanmerking komt voor een kijk-operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-12-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL50557.081.14