

Exploratieve interventie studie: het gebruik van een medisch voedingssupplement in patiënten met uitgezaaide dikkedarm- of endeldarmkanker die behandeld worden met capecitabine bevattende (CAP-bevattende) therapie

Gepubliceerd: 26-07-2017 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Hoofddoelstelling: het onderzoeken van de naleving van inname van het medisch voedingssupplement in patiënten met uitgezaaide dikkedarm- of endeldarmkanker, na de eerste 3 cycli van behandeling met CAP-bevattende therapie. Andere doelstellingen: het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUTRACT studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Kanker cachexie, lichaamsgewicht- en spierverlies bij kanker

Aandoening

kanker cachexie, ondervoeding bij kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia

Overige ondersteuning: Subsidie Utrecht Life Science en Provincie Utrecht. De Utrecht Life Science subsidie is een subsidie bedoeld voor de financiering van het "specialized nutrition as part of the Utrecht Centre for Food and Nutrition" programma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dikkedarm- of endeldarmkanker, Medische voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Naleving van inname van het medisch voedingssupplement, gemeten door:

- De eicosapentaeenzuur (EPA) concentratie in de fosfolipide fractie in de rode bloed cel membraan [% van totale vetzuren] na de eerste 3 cycli van behandeling met CAP-bevattende therapie (gemeten in beide studie groepen)
- De door de patiënt gerapporteerde inname van het medisch voedingssupplement in de test groep na de eerste 3 cycli van behandeling met CAP-bevattende therapie, in vergelijking met de aanbevolen inname volgens het studie protocol.

Secundaire uitkomstmaten

- Lichaamsgewicht [kg]
- Lichaamssamenstelling gebaseerd op CT scan: spiermassa; vetmassa; spierdichtheid
- Kwaliteit van leven en symptomen vragenlijst: European Organization for

Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire (EORTC QLQ-C30 en EORTC QLQ-CR29)

- Vragenlijst naar dagelijks functioneren (WHO/ECOG)
- Voedingsinname, m.b.v. een 3-daags voedingsdagboek
- Bloed parameters
- Studie evaluatie, inclusief vragen over veranderingen in sensorische en smaak ervaring

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek heeft laten zien dat de spiermassa vermindert tijdens systemische (chemotherapie) behandeling in patiënten met dikkedarm- of endeldarmkanker. Daarnaast hebben observationele studies laten zien dat een lage spiermassa geassocieerd is met het optreden van toxiciteiten ten gevolge van de medische behandeling. Daarom is het van belang om tijdens systemische behandeling de spiermassa te behouden of te vergroten. Het medisch voedingssupplement dat in de huidige studie wordt onderzocht heeft als doel de spiermassa en het lichaamsgewicht van patiënten met kanker te behouden, of mogelijk te verhogen. Via dit effect, wordt verwacht dat andere uitkomstmaten ook positief beïnvloed worden, zoals de kwaliteit van leven. De huidige studie heeft als belangrijkste doelstelling de naleving van inname van het supplement te onderzoeken in patiënten met dikkedarm- of endeldarmkanker met metastasen, die eerstelijns systemische behandeling met capecitabine bevattende (CAP-bevattende) therapie ondergaan.

Doel van het onderzoek

Hoofddoelstelling: het onderzoeken van de naleving van inname van het medisch voedingssupplement in patiënten met uitgezaaide dikkedarm- of endeldarmkanker, na de eerste 3 cycli van behandeling met CAP-bevattende therapie.

Andere doelstellingen: het onderzoeken van het effect van het medisch voedingssupplement in patiënten met uitgezaaide dikkedarm- of endeldarmkanker, na de eerste 3 cycli van behandeling met CAP-bevattende therapie, in vergelijking met een controle groep op: tolerantie en veiligheid, parameters gerelateerd aan de systemische behandeling, lichaamsgewicht en

lichaamssamenstelling, kwaliteit van leven, voedingsinname en bloedmaten.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde gecontroleerde open-label parallel-groep exploratieve studie in 1 centrum met meerdere satelliet centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De test groep zal gevraagd worden 2 maal per dag een medisch voedingssupplement te nemen, gedurende de eerste 3 cycli van behandeling met CAP-bevattende therapie. De controle groep ontvangt dezelfde medische behandeling (CAP-bevattende therapie) en krijgt nutritionele support (routine voeding en/of voedingssupplementen) indien nodig volgens de standaard klinische praktijk.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de test groep zullen gevraagd worden om twee maal per dag het voedingssupplement te nemen, gedurende de eerste 3 cycli van behandeling met CAP-bevattende therapie. De controle groep ontvangt dezelfde medische behandeling (CAP-bevattende therapie) en nutritionele support (routine voeding en/of voedingssupplementen) indien nodig volgens de standaard klinische praktijk, maar ontvangt niet het voedingssupplement welke in dit onderzoek onderzocht wordt. Bij patiënten in de controle groep zullen verder dezelfde studie handelingen worden uitgevoerd. De meeste studie handelingen worden uitgevoerd op standaard bezoeken van de patiënt aan het ziekenhuis in verband met de medische behandeling. De handelingen die studie-specifiek zijn, zijn de afnames van extra bloed, het (alleen van toepassing voor de test groep) dagelijks invullen van studie productinname in een dagboek, en voor beide studie groepen: het eenmalig invullen van 3-daags voedingsdagboek, vragenlijsten naar gastro-intestinale symptomen, vragenlijsten naar kwaliteit van leven en een evaluatievragenlijst aan het eind van de studie. Na afloop van de studie worden de patiënten eenmaal gebeld worden. Patiënten in de test groep die specifieke supplementen gebruiken, zullen geïnstrueerd worden het gebruik van dit soort supplementen te vervangen door het gebruik van het test product. Daarnaast mogen patiënten in beide groepen niet meer dan 2x per week vette vis consumeren of visoliesupplementen gebruiken, en geen specifieke voedingssupplementen gebruiken. Op basis van eerder studies met een soortgelijk product worden geen specifieke bijwerkingen verwacht. Adverse events, lab waarden en de respons op chemotherapie, worden beoordeeld door een arts.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
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)

1. Histologisch bewezen dikkedarm- of endeldarmkanker
2. Aanwezigheid van metastasen
3. Geschikt voor, en geplande behandeling met systemische behandeling met CAP-bevattende therapie
4. ECOG performance status van 0 of 1
5. Leeftijd ≥ 18 jaar
6. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van dunne darm stoma
2. MUST score of ≥ 2 , als indicatie voor hoog risico op ondervoeding
3. BMI < 20.0 kg/m²
4. Geen mogelijkheid voor de patiënt om 3 dagen voor de start van de eerste behandelingscyclus met test product inname te starten.
5. Bekende intolerantie of allergie voor zuivel, vis, of andere ingrediënten van het test product
6. Matige tot ernstige hypercalciëmie: totale calcium concentratie ≥ 12.0 mg/dL
7. Gebruik van visolie bevattende supplementen of het gewoonlijk consumeren van vette vis $> 2x$ per week, binnen 3 maanden voorafgaand aan de studie, of het verwachte gebruik hiervan tijdens de studie.
8. Bekende zwangerschap of lactatie
9. Huidig alcohol, drug of medicatie misbruik in beleving van de onderzoeker.
10. Twijfel van de onderzoeker over de wil of het vermogen van de patiënt om zich aan het protocol te houden.
11. Deelname aan andere interventiestudies met studie producten of producten die op de markt zijn, tegelijk of binnen 2 weken voor studie start.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	28-03-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL60251.041.17