

## Российское многоцентровое сравнительное малоинтервенционное исследование влияния периоперационной высокобелковой нутритивной поддержки на послеоперационные результаты лечения первичного рака легкого

Описание исследования	
Название исследования	Российское многоцентровое сравнительное малоинтервенционное исследование влияния периоперационной высокобелковой нутритивной поддержки на послеоперационные результаты лечения первичного рака легкого
Код исследования	NUTRILUNC
Основная область медицины	Онкология
Смежные области медицины (можно несколько)	- Диетология
Заболевание	- Рак легкого
Объект исследования	
Класс объекта исследования	Другое
Объект исследования (наименование: непатентованное, тривиальное, общее)	Функциональный продукт питания
Объект исследования (торговое наименование, если применимо)	Нутридринк компакт протеин

<p>Описание исследования</p>	<p>Общей целью исследования является оценка влияния периоперационной нутритивной поддержки высокобелковыми смесями «Нутридринк компакт протеин» на риск развития послеоперационных осложнений, послеоперационное восстановление дыхательных функций у больных раком легкого, нутритивный статус и качество жизни пациентов. Продукт специализированного питания для приема внутрь "Нутридринк компакт протеин" был специально разработан для использования пациентами с онкологическими заболеваниями в период лечения и реабилитации, включая предоперационную подготовку, послеоперационную реабилитацию, период проведения курсов химио- или лучевой терапии, у пациентов с инверсией вкуса на фоне противоопухолевой терапии. Исследуемый продукт с высоким содержанием белка позволит эффективно улучшить нутритивный статус пациентов. В исследование были включены 114 пациентов с первичным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) и нутритивной недостаточностью или риском ее развития, поступивших на оперативное лечение и соответствующих другим критериям включения/невключения. Пациенты случайным образом были разделены на две группы: исследовательская группа из 57 человек и контрольная группа из 57 человек. Пациенты в исследовательской группе в дополнение к обычному рациону получали нутритивную поддержку продуктом специализированного питания (сипинг) "Нутридринк компакт протеин" в количестве 2 бутылки в день в течение 14 дней, предшествующих операции и 14 дней, следующих за операцией. Во время пребывания в больнице дополнительная нутритивная поддержка была добавлена к стандартному больничному рациону пациента. В амбулаторных условиях пациент получил в свое распоряжение необходимое количество ИП и принимал его в качестве дополнения к своему обычному и привычному питанию между основными приемами пищи. Пациенты контрольной группы придерживались стандартной больничной диеты, а при выписке - обычной привычной диеты.</p>
<p>Цели исследования</p>	<p>- Изучение влияния периоперационной нутритивной поддержки высокобелковой с на риск развития послеоперационных осложнений, послеоперационное восстановление дыхательных функций у больных раком легкого, нутритивный статус и качество жизни пациентов</p>
<p>Конечные точки</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Первичная. Вес пациента</li> <li>- Первичная. Число дней госпитализации</li> <li>- Первичная. Результаты теста шестиминутной ходьбы</li> <li>- Первичная. Результаты динамометрии кистевого усилия</li> <li>- Первичная. Количество и частота бронхоскопий</li> <li>- Первичная. Количество и частота инфекций легких</li> <li>- Вторичная. Анализ крови: общий белок, альбумин, СРБ, лимфоциты, SpO2</li> <li>- Вторичная. Опросник качества жизни EORTC QLQ-C30</li> </ul>
<p>Тип исследования</p>	<p>Малоинтервенционное</p>

Модель исследования	- Рандомизированное - Контролируемое - Открытое - Многоцентровое
Перспективность наблюдений	Перспективное
Количество субъектов исследования	114
<b>Группы/когорты наблюдений</b>	
Название группы	Исследовательская
Число субъектов	57
Интервенция	Нутридринк Компакт Протеин + больничное питание/ привычный рацион
Название группы	Контрольная
Число субъектов	57
Интервенция	Больничное питание/привычный рацион
Дополнительная информация	нет
Файл протокола или резюме	<a href="#">NUTRILUNC Мастер Файл v 1 2 14062022.pdf</a>

### Информация о наборе

Статус набора	Набор завершен

<p>Критерии включения</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Наличие морфологической верификации немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) без отдаленных метастазов</li> <li>- Назначение оперативного лечения по поводу первичного рака легкого с проведением анатомической резекции легкого (лобэктомия, билобэктомия или пневмонэктомия)</li> <li>- Нутритивная недостаточность или риск ее развития (<math>\geq 3</math> балла по шкале NRS-2002)</li> <li>- Отсутствие в анамнезе применения нутритивной поддержки</li> <li>- ECOG оценка 0 – 2</li> <li>- Ожидаемая продолжительность жизни более 3 месяцев</li> <li>- Отсутствие серьезных заболеваний ЖКТ, нарушений функций печени, почек, системных заболеваний крови и метаболических нарушений на момент включения в исследование</li> <li>- Отсутствие тяжелых неконтролируемых сопутствующих хронических заболеваний и острых заболеваний (в т.ч. инфекционных);</li> <li>- Наличие подписанного информированного согласия на включение в исследование и обработку персональных данных</li> </ul>
<p>Критерии невключения</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Терминальное состояние больного, ECOG 3–4</li> <li>- Состояние рефрактерной кахексии</li> <li>- Кровотечение, серьезные травмы или переливания крови в предыдущие 6 месяцев</li> <li>- Распад/ абсцесс в области опухолевого поражения</li> <li>- Наличие одновременно опухолевого процесса другой локализации, метастатического поражения легких</li> <li>- Наличие сопутствующих заболеваний в стадии декомпенсации</li> <li>- Беременность или кормление грудью</li> <li>- Аллергия к любому из компонентов «Нутридринк компакт протеин» или его непереносимость, галактоземия, аллергия к белкам коровьего молока</li> <li>- Наличие противопоказаний к применению энтерального питания</li> <li>- Участие в другом клиническом исследовании в настоящее время или в последние 30 дней</li> <li>- Любые другие причины медицинского и немедицинского характера, которые по мнению врача могут препятствовать участию пациента в исследовании</li> </ul>
<p>Критерии исключения</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ухудшение состояния пациента, требующего его перевод на зондовое или парентеральное питание</li> <li>- Перевод пациента в другой стационар</li> <li>- Осложнения, которые могли быть вызваны ИП (диарея, тошнота, рвота, аллергия и др.)</li> <li>- Выбывание по причине, связанной с безопасностью</li> <li>- Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании и отзыв информированного согласия на участие в исследовании и обработку персональных данных. При этом, исключение пациента из исследования не должно влиять на характер проводимой ему терапии</li> <li>- Тяжелые хирургические или терапевтические осложнения, возникшие в 1-3 сутки после проведения оперативного лечения: массивная кровопотеря, инфаркт миокарда, инсульт, ТЭЛА</li> <li>- Смерть пациента</li> </ul>
<p>Пол</p>	<p>Мужчины и женщины</p>

Возраст	От 18 лет до 69 лет
Контактное лицо по набору	- нет

### Хронология исследования

Дата размещения информации об исследовании	24.01.2023 17:43:50
Дата последнего обновления информации об исследовании	13.02.2023 12:24:25
Дата размещения результатов исследования	13.02.2023 12:23:20
Дата начала набора	01.06.2022
Дата завершения набора	01.11.2022
Дата завершения исследования	15.12.2022

### Административная информация

Статус исследования	Завершено
Регистрационный номер исследования в НАРНИС	РНИ.40.002
Другие регистрационные номера исследования	
Организатор (спонсор) исследования	- ООО "Нутриция"
Со-организатор исследования	- ООО "Энроллми.ру"
Исследовательские центры	- БУЗ Омской области «Клинический онкологический диспансер» - СЗГМУ им. И.И. Мечникова - Санкт-Петербургский Научно-исследовательский институт Фтизиопульмонологии Министерства Здравоохранения Российской Федерации - ОГБУЗ "Смоленский областной клинический диспансер "

Города исследования	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Омск</li> <li>- Санкт-Петербург</li> <li>- Москва</li> <li>- Смоленск</li> </ul>
Одобрение	- Независимый междисциплинарный комитет по этической экспертизе клинических исследований
Заключение ЛЭК/НЭК/РКИ, другое	<a href="#">НУТРИЛАНК одобрение.pdf</a>
Главный исследователь	- Обухова Ольга Аркадьевна
Количество исследователей	10

## Результаты исследования

### Авторы исследования

Резюме результатов исследования	<p>Важнейшими результатами, прямо свидетельствующими о результативности нутритивной поддержки в отношении физического состояния организма, стали статистически достоверные отличия между группой, получавшей исследуемый продукт и контрольной группой, а также – супериорность результатов в исследовательской группе по показателями: 1) вес пациента 2) тест шестиминутной ходьбы 3) динамометрия кистевого усилия 4) частота возникновений инфекции легких в послеоперационном периоде 5) частота проведения бронхоскопий в послеоперационном периоде 6) срок госпитализации В ходе исследования были выявлены только 2 случая ателектаза, оба в контрольной группе. Тем не менее, это различие не имело статистической значимости. Кроме того, были получены данные в пользу нутритивной поддержки по показателям: 1) Общий белок 2) Сывороточный альбумин 3) Сатурация крови SpO<sub>2</sub> 4) Прогностический нутриционный индекс (ПНИ). В то же время, корреляционный анализ не показал значимой связи ПНИ с проведением бронхоскопий, частотой развитием пневмоний, сроками госпитализации. Статистически значимые отличия как во внутригрупповом, так и межгрупповом сравнении были получены для таких важнейших показателей качества жизни, как: 1) Общий статус здоровья 2) Физическое функционирование 3) Рольное функционирование 4) Слабость 5) Бессонница Не были доказаны отличия между группами по показателям: 1) Абсолютное число лимфоцитов 2) С-реактивный белок 3) Срок дренирования плевральной полости 4) Среднее количество санационных бронхоскопий на 1 пациента 5) Продолжительность течения инфекции легких.</p>
Декларация наличия конфликта интересов	

Источники финансирования исследования	
Отчет	<a href="#">ENG Final report NUTRILUNC ver 2.pdf</a> <a href="#">RUS Итоговый отчет NUTRILUNC ver 2.pdf</a>
Публикации	