

De effectiviteit van een on-line coachingsprogramma ter bevordering van een actieve leefstijl bij kinderen die behandeld zijn voor kanker.

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van dit onderzoek is de meerwaarde van het KOM OP move on! programma aan te tonen bij kinderen die kanker hebben doorgemaakt ten opzichte van de nazorg met kinderfysiotherapie zonder de intensieve begeleiding. Het interventie programma...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KOM OP move on!

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

kinderen die kanker hebben doorgemaakt, restproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: RopaRun

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actieve leefstijl, conditie, Kanker, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de mate van fysieke activiteit gemeten met een actometer (de Techtrail) en de geregistreerde activiteiten in het dagboek, omgerekend naar Metabole Equivalenten (MET*s) op T0,T1,T2 en T3. Het verschil in intra-individuele veranderingen tussen de groepen zal vergeleken worden: een significant 10% verschil op T2 en T3 wordt als klinisch relevant beschouwd. De invloed van achtergrond variabelen (aandoening, leeftijd, SES etc) zal in de analyse getoetst worden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de verandering van het vaardighedenniveau (MABC), de conditie (BRUCE protocol), de kwaliteit van leven (TAQOL kind en ouders), de competentiebeleving (CBSK) en verbetering van de participatie in sport (gemeten met de sportvragenlijst). Het verschil in intra-individuele veranderingen tussen de groepen zal vergeleken worden. Een significant 10% verschil wordt als klinisch relevant beschouwd. De invloed van achtergrond variabelen (aandoening, leeftijd, SES etc) zal in de analyse getoetst worden. Daarnaast zijn er voor de MABC, de BRUCE, de TAPQOL en de CBSK leeftijdsgerelateerde normwaarden beschikbaar om te kunnen vergelijken met de normale populatie. De indicatiestelling door de oncoloog zal worden vergeleken met de uitslag op de standaardiseerde en genormeerde instrumenten gemeten op

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met kanker ondergaan vaak een intensieve en langdurige therapie, die kan bestaan uit chemotherapie, radiotherapie en chirurgie of een combinatie. Uit de literatuur is bekend dat deze kinderen ook na de therapiefase restproblemen houden, zoals verminderde botdichtheid, obesitas, een lagere kwaliteit van leven, een verminderde fitheid, lichamelijke inactiviteit en vermoeidheid. Ook specifieke motorische problemen, zowel in de grove als in de fijne motoriek, cognitieve problemen of psychosociale problemen worden vermeld. Door verschillende auteurs wordt aangegeven dat een bewegings- of gedragsprogramma over een wat langere tijd voor kinderen na behandeling van kanker wenselijk is.

Er is tot nu toe nog weinig gecontroleerd onderzoek verricht bij kinderen naar het effect van bewegingsprogramma's tijdens of na de behandeling van kanker. In recent gecontroleerd onderzoek bij kinderen in de onderhoudstherapie fase van acute lymphoblastische leukemie (ALL) zijn significante effecten van oefentherapie gevonden op spierkracht en loopvaardigheid, maar niet op conditie. Het is mogelijk dat dit niet gevonden effect komt omdat tijdens de onderhoudstherapie fase verbetering in conditie binnen vier maanden niet haalbaar is, maar kan ook komen omdat conditieverbetering geen expliciet onderdeel uitmaakte van het behandelplan.

Er zijn geen andere gegevens bekend over het effect van fysieke training bij kinderen na behandeling van kanker. Uit niet-gecontroleerde onderzoeken bij volwassenen blijkt dat fysieke activiteit en training een positief effect hebben op conditie, het immuunsysteem en kwaliteit van leven.

Het is daarom relevant een gestructureerd nazorgprogramma voor kinderen die kanker hebben doorgemaakt aan te bieden vanuit de behandelcentra en dit te toetsen op de effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de meerwaarde van het KOM OP move on! programma aan te tonen bij kinderen die kanker hebben doorgemaakt ten opzichte van de nazorg met kinderfysiotherapie zonder de intensieve begeleiding. Het interventie programma richt zich op het verbeteren van de participatie in sport en spel op de korte en middellange termijn door na het afronden van de medische behandeling gedurende één jaar de kinderen en hun ouders te ondersteunen bij het intensiveren van de lichamelijke activiteit. Verwacht wordt dat dit zal leiden tot een beter herstel en een toename in motorische vaardigheden, een

toename in conditie, een toename in competentiebeleving en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd enkelgeblindeerd onderzoek bij kinderen van 4-12 jaar, die in het UMC St Radboud de behandeling tegen kanker hebben afgerond. Alle kinderen worden door de kinderoncoloog tijdens een polikliniekbezoek mondeling en schriftelijk geïnformeerd over de studie en na informed consent worden de kinderen gerandomiseerd ingedeeld in de experimentele of controlegroep met stratificatie voor type kanker (Acute Lymphatische Leukemie (ALL) versus overige vormen van kanker, en voor leeftijdsgroep 4-7 jaar versus 8-12 jaar. Na randomisatie vindt de T0 meting plaats, die in beide groepen gebruikt wordt als uitgangsmeting voor het onderzoek. Bij de experimentele groep vormt deze meting ook de basis voor de kinderfysiotherapeutische behandeling, in de controlegroep voor de indicatiestelling voor eventuele fysiotherapie. Na 4 maanden (T1) vindt in beide groepen een evaluatiemeting plaats om de effectiviteit op het activiteitsniveau te meten en vindt een interview met de ouders plaats. In de experimentele groep zal ook de intensiteit van het trainingsprogramma worden aangepast. Na één jaar (T2) vindt in beide groepen een meting plaats. Een half jaar na de beëindiging van het programma vindt een follow-up meting plaats (T3), beiden door een onderzoeker die geblindeerd is voor de behandeling. De controlegroep en de behandelgroep worden dus beiden in 1,5 jaar tijd 4 keer gemeten: T0 t/m T3.

In de database worden geanonimiseerd demografische gegevens opgenomen: geboortedatum, leeftijd bij de start van het onderzoek, geslacht en SES van de ouders. Relevante gegevens ten aanzien van de ziektegeschiedenis worden door middel van statusonderzoek verzameld (soort tumor, leeftijd diagnose, therapie, relevante complicaties tijdens behandeling). De arts vult in of hij zou doorverwijzen naar de eerste lijn.

Op T0, T1, T2 en T3 worden vastgelegd gewicht en lengte, niveau van motorisch functioneren (MABC test), conditie (aëroob vermogen, BRUCE test), de dagelijkse fysieke activiteit (actometer), activiteitendagboek, kwaliteit van leven vragenlijst (TAPQOL), competentiebelevingsschaal voor kinderen (CBSK) en de participatie in sport en spel (vragenlijst).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Binnen het >KOM OP, move on!> programma worden kinderen één jaar individueel begeleid en gecoacht met als doel het hervatten van een normale leeftijdsgerelateerde leefstijl en participatie op het gebied van dagelijkse activiteit, spel en sport. De kinderfysiotherapeut binnen het centrum maakt een programma met concrete doelen en opdrachten die aansluiten op 1) de behoefte en ambities van het kind, 2) het huidige niveau van het kind en 3) het dagelijkse leven en de leefomgeving van het kind. Het programma wordt thuis in de eigen omgeving met of zonder extra therapeutische begeleiding uitgevoerd en ingepast in de dagelijkse activiteiten van het kind en de ouders. Gedurende de looptijd van het programma

houdt de kinderfysiotherapeut van het UMC St Radboud contact met het kind en de ouders via een speciaal voor het KOM OP move on! programma ontworpen website. Gedurende het jaar wordt er een overgang gemaakt van intensieve begeleiding (wekelijks contact) naar meer en meer zelfstandigheid bij het oppakken en handhaven van een normale leeftijdsgerelateerde leefstijl en participatie aan dagelijkse activiteiten, spel en sport. Beide groepen profiteren van het onderzoek omdat het kind nauwkeurig onderzocht wordt en er op basis van de test en bij hulpvragen verwezen wordt. Om te kijken in welke mate deze kinderen ook zouden zijn doorverwezen door de oncoloog zonder screening door de kinderfysiotherapeut, zal de oncoloog registreren welk kind wel dan niet voor nabehandeling zou zijn doorverwezen. Het percentage doorverwijzingen zal vergeleken worden met de gevonden testuitslagen op T0.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek betekent voor beide groepen een verbetering van de nazorg: op T0 wordt een probleeminventarisatie gedaan en een programma vastgesteld in samenspraak met ouders en kind. Het programma is er juist op gericht om een optimale afstemming tussen belasting en belastbaarheid te garanderen, dus de belasting neemt eerder af dan toe. Risico*s nemen ook eerder af omdat regelmatige evaluaties bewaken of het verwachte herstel daadwerkelijk inzet of dat er signalen zijn van eventuele complicaties (bv. recidieven).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria: kinderen met kanker na het beëindigen van de therapie tegen kanker, leeftijd tussen 4 en 12 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria: kinderen in de palliatieve fase, kinderen met een hersentumor, kinderen met een amputatie van extremiteit of megaprothese, zodanige pathologie dat er een contra-indicatie bestaat voor maximale inspanning.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007
Aantal proefpersonen: 60
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	NL19315.091.07