

Krachttraining en eiwitsuppletie ter voorkoming van bijwerkingen van androgeen deprivatie therapie (ADT) bij mannen met prostaatkanker.

Gepubliceerd: 03-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is om aan te tonen dat een gecombineerde trainings- en voedingsinterventie een positiever effect heeft op de nadelige bijwerkingen van hormonale behandeling bij mannen met prostaatkanker dan een trainingsprogramma...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Training en eiwit tijdens ADT bij prostaatkanker

Aandoening

- Overige aandoening
- Voortplantingsorgaaneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

spiermassa verlies en prostaat kanker

Aandoening

spiermassaverlies door androgeen deprivatie therapie bij prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: KWF en TIFN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Androgeen deprivatie therapie, Eiwit suppletie, Krachttraining, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zijn oppervlakte van de quadriceps spier (gemeten met CT scan) en spierkracht. Metingen van spieroppervlakte en spierkracht zullen worden verricht op baseline, en na 5 en 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn lichaamssamenstelling (body mass index, middelomtrek, spiermassa, vetmassa, lichaams vet verdeling), gemeten met antropometrie en DEXA, fysieke capaciteit, conditie, niveau van fysieke activiteit, niveau van onafhankelijkheid, voedingsinname, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, vermoeidheid, comorbiditeiten, bloedwaarden, spierkarakteristieken, en percentage deelname aan de interventie. Metingen van lichaamssamenstelling en fysieke capaciteit zullen worden verricht op baseline, en na 5 en 12 maanden. Vragenlijsten over het niveau van fysieke activiteit, niveau van onafhankelijkheid, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, vermoeidheid en comorbiditeiten, worden afgenomen op baseline, en na 5, 12 and 24 maanden. Bloedafname vindt plaats op baseline, 5 en 12 maanden.

Metingen van conditie (spiroergometrie) en spierkarakteristieken (spierbiopt)

worden verricht op 0 en 5 maanden. De mate van deelname aan de interventie wordt genoteerd door de onderzoeker tijdens de interventieperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de vergrijzing van de bevolking en verbeterde behandel mogelijkheden van prostaatkanker stijgt het aantal mannen met prostaatkanker. Een van de hoekstenen van de behandeling van prostaatkanker is het gebruik van androgeen deprivatie therapie (ADT). Helaas leidt ADT tot ongunstige veranderingen in de lichaamssamenstelling, verminderde fysieke prestaties, vermoeidheid en een lagere gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Bewegings- en voedingsinterventies kunnen de bijwerkingen van ADT behandeling verminderen. Een groot aantal studies bij patiënten met prostaatkanker die ADT ondergaan tonen positieve effecten van training op deze bijwerkingen. Bovendien hebben onderzoeken bij ouderen aangetoond dat de toevoeging van een eiwitsupplement de positieve effecten van training op spiermassa, spierkracht en prestaties in vergelijking met alleen training kunnen verbeteren. Echter, de standaardzorg voor patiënten met prostaatkanker bevat nog geen training en voedingsinterventies.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om aan te tonen dat een gecombineerde trainings- en voedingsinterventie een positiever effect heeft op de nadelige bijwerkingen van hormonale behandeling bij mannen met prostaatkanker dan een trainingsprogramma alleen of standaard zorg.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd placebo gecontroleerd onderzoek met 3 parallel lopende groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden middels randomisatie verdeeld over de twee interventie groepen en er komt een aparte controlegroep. Beide interventie groepen krijgen hoog-intensieve krachttraining onder supervisie (twee keer per week 60 minuten, gedurende 20 weken). Na 20 weken worden de patiënten gestimuleerd om het sporten thuis of in de nabije omgeving voort te zetten. Tijdens de 20 weken gesuperviseerde training ontvangen de deelnemers een placebo of eiwitsupplement (35 gram eiwit) meteen na iedere trainingssessie en iedere avond voor het slapen. Patiënten in de controle groep krijgen alleen de standard zorg.

Inschatting van belasting en risico

Aanvullend op de afspraken voor de standard medische zorg in het ziekenhuis, zullen alle patiënten gevraagd worden om op baseline, 5 en 12 maanden een dagdeel (ochtend of middag) deel te nemen aan de metingen voor lichaamssamenstelling, fysieke capaciteit en het invullen van de vragenlijsten. Na 24 maanden zal aan alle patiënten gevraagd worden om 30 minuten deel te nemen aan het invullen van de vragenlijsten. Daarnaast wordt aan alle patiënten gevraagd om een voedingsdagboek (3 dagen) in te vullen en een versnellingsmeter te dragen (7 dagen) in de week voorafgaand aan de metingen op baseline, 5 en 12 maanden.

De risico's bij deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. De stralingsbelasting van een DEXA of CT scan is maar een fractie van de straling waaraan men wordt blootgesteld tijdens een intercontinentale vlucht. Het spierbiopt kan leiden tot een stijf gevoel in de bovenbeenspier, vergelijkbaar met het gevoel van "een knietje". In zeldzame gevallen kan een spierbiopt leiden tot een lokale ontsteking of nabloeding.

Patiënten in de interventiegroepen nemen deel aan een trainingsprogramma van 2x per week 60 minuten krachttraining gedurende 20 weken. We verwachten daarvan positieve effecten op de gezondheid van de deelnemers: deelname aan het trainingsprogramma leidt waarschijnlijk tot een toename van spiermassa en spierkracht en een verbeterde lichaamssamenstelling.

Afhankelijk van de baseline conditie van een patient, zal het trainingsprogramma leiden tot een verbetering van het dagelijks fysiek functioneren.

Mogelijk ervaren de deelnemers spierpijn na het uitvoeren van de krachttesten en/of de trainingen.

De eiwit en placebo supplementen bestaan uit reguliere voedingsstoffen en vormen geen risico voor de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- Mannen met bewezen prostaatkanker die starten met ADT, of al ADT krijgen, wat nog minstens 6 maanden zal worden gecontinueerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die niet in staat zijn tot het uitvoeren van dagelijkse activiteiten zoals wandelen of patiënten die leiden aan comorbiditeit welke fysieke inspanning ernstig beperken (zoals hartfalen, COPD, orthopedische problemen en neurologische aandoeningen)
- Patiënten met een allergie voor wei-eiwit of lactoseintolerantie
- Patiënten met cognitieve of emotionele stoornissen
- Patiënten die geen Nederlands spreken, verstaan of kunnen lezen
- Geschatte levensverwachting < 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-09-2017
Aantal proefpersonen:	208
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20332

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59282.068.16
OMON	NL-OMON20332