

Wandel training om de vermoeidheidsklachten in van kankerpatiënten na behandeling te verminderen.

Gepubliceerd: 22-06-2021 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of veranderingen in specifieke psychologische, biologische en fysiologische factoren veranderingen in vermoeidheid kunnen verklaren bij patiënten met kankergerelateerde vermoeidheid die deelnamen aan een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55083

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wandelen en kanker-gerelateerde vermoeidheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kanker, Kanker gerelateerde vermoeidheid

Aandoening

Vermoeidheid na behandeling voor kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Training, Vermoeidheid, Wandelinspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Vermoeidheid (2 vragenlijsten)
- * Hartslag variatie
- * Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven
- * Mentale stress
- * Slaap kwaliteit
- * Inflamatoire en Metabole (bio)markers

Secundaire uitkomstmaten

- * Spierkracht
- * Spiervermoeidheid
- * Mitochondriële functie
- * Lichaamssamenstelling
- * Fysieke activiteit in het dagelijks leven
- * Ervaren vermoeidheid in het dagelijks leven (objectief)
- * Gezondheidsvragenlijst
- * Concept map

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van kanker in de Westerse samenleving is hoog and is groot wereldwijd probleem. In 2018 zijn er in Nederland ~116.500 mensen gediagnosticeerd met kanker en naar schatting zijn er in totaal 600.000 mensen in Nederland gediagnosticeerd met kanker of zijn ze hiervoor succesvol behandeld. Het herstel na een kankerbehandeling kan lang duren en is vaak geassocieerd met langdurige en vertraagde effecten van kanker en de behandeling voor kanker. Een van de meest voorkomende problemen is kanker-gerelateerde vermoeidheid, wat tevens een groot effect heeft op de kwaliteit van leven.

Kanker-gerelateerde vermoeidheid is gedefinieerd als een pijnlijk, aanhoudend subjectief gevoel van lichamelijke, emotionele en/of cognitieve vermoeidheid of uitputting in verband met kanker of kankerbehandeling dat niet in verhouding staat tot recente activiteiten en het normale functioneren verstoort. De pathogenese van kanker-gerelateerde vermoeidheid is complex en multi-factorieel, en verschillende biologische, psychologische en fysiologische factoren kunnen een rol spelen.

Er zijn sterke aanwijzingen uit grote RCT's dat fysieke inspanning de vermoeidheidsklachten kan verminderen. Daarom is beweging aanbevolen door de nationale en internationale richtlijnen voor de behandeling van kankergerelateerde vermoeidheid. Meer in het bijzonder wordt patiënten aangeraden om 2 à 3 keer per week gedurende minstens 30 minuten kracht of duurtraining te doen. Eerdere studies hebben zich niet specifiek gericht op patiënten met kanker-gerelateerde vermoeidheid. Omdat vermoeidheid is geïdentificeerd als een belemmering voor lichaamsbeweging, is het belangrijk dat lichaamsbeweging gemakkelijk toegankelijk is. Wandelinspanning is een matig intensieve vorm van training die geschikt is voor mensen met een relatief lage fitheid. Bovendien hebben kankerpatiënten en mensen behandeld voor kanker aangegeven dat wandelen de meest populaire type inspanning is.

Ondanks dat de effecten van inspanning op het verminderen van kanker-gerelateerde vermoeidheid uitgebreid beschreven is, zijn de exacte mechanismen voor dit voordelige effect niet duidelijk. Een beter inzicht in de mechanismen waarmee lichaamsbeweging haar effect op vermoeidheid uitoefent, moet informatie opleveren voor effectievere interventies. Het doel van deze studie is dan ook te onderzoeken of veranderingen in specifieke psychologische, biologische en fysiologische factoren veranderingen in vermoeidheid kunnen verklaren bij patiënten met kanker-gerelateerde vermoeidheid die deelnamen aan een 4-maanden durende loopoefeningenprogramma. Daarnaast willen we de perceptie van patiënten over de invloed van beweging op hun kanker-gerelateerde vermoeidheid vastleggen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of veranderingen in specifieke psychologische, biologische en fysiologische factoren veranderingen in vermoeidheid kunnen verklaren bij patiënten met kankergerelateerde vermoeidheid die deelnamen aan een 4-maanden durende loopoefeningenprogramma.

Onderzoeksopzet

Quasi-interruptief tijd-serie design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wandeltrainingsprogramma van 4 maanden

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden uitgenodigd voor drie studie bezoeken (voorafgaand aan de controle periode, na de controle periode en na het trainingsprogramma). Tijdens deze bezoeken zullen er metingen worden uitgevoerd, welke ongeveer 60 minuten per keer duren.

Daarnaast moeten de deelnemers een accelerometer en een 1-knop tracker gedurende 7 dagen bij zich dragen voor het bepalen van de lichamelijke activiteit of inactiviteit in het dagelijks leven en het objectief vaststellen van vermoeidheid. Tussen het tweede en het derde studie bezoek zullen de proefpersonen een wandeltrainingsprogramma volgen van 4 maanden. Dit type inspanning is veilig en niet geassocieerd met gezondheidsrisico's voor ex-kankerpatiënten.

De enige risico's van de studie zijn de veneuze bloedafname (hematoom) en de looptraining (klein risico op blessures). De bloedafname zal echter worden uitgevoerd door onderzoekers of verpleegkundigen die ruime ervaring hebben met deze procedure, en de incidentie van het optreden van een hematoom is laag (slechts 5%) en volledig omkeerbaar. In een subgroep (n=40) van de deelnemers zullen bijkomende metingen worden uitgevoerd die bestaan uit een elektrostimulatieprotocol van de bovenbeenspier, om zodoende spiercontractie, spierversmoeidheid en mitochondriale functie te bepalen (90 min). Elektrostimulatie kan als onaangenaam ervaren worden, maar is niet schadelijk.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ex-kanker patiënten. Laatste behandeling voor kanker 0.5-3 jaar geleden
- Ex-kanker patiënten met kanker-gerelateerde vermoeidheid. Een score >27 volgens de CIS vragenlijst (= matige vermoeid)
- Mentaal en fysiek in staat om training uit te voeren.
- Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van neurologische of orthopedische gezondheidsproblemen waardoor

- geen wandelinspanning uitgevoerd kan worden
- Hemoglobine <6.0 mmol/L
 - Deelname aan een andere trainingsstudie of gedragstherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-09-2021

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2021

Soort: Amendement

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	NL72149.091.19