

Het effect van yoga op spier- en gewrichtsklachten tijdens anti-hormonale therapie voor borstkanker

Gepubliceerd: 20-06-2024 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Het doel van het voorgestelde onderzoek is om het effect van een vier maanden durend yogaprogramma op spier- en gewrichtsklachten te onderzoeken bij vrouwen met hormoonpositieve borstkanker die anti-hormonale behandeling krijgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56826

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COBRA studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: WCRF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-hormonale therapie, Borstkanker, Spier- en gewrichtspijn, Yoga

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spier- en gewrichtsklachten (gemeten via de aangepaste versie van de BPI) op 4 maanden, bestaande uit 3 domeinen: pijn op zijn ergst, ernst van de pijn en interferentie in het dagelijks leven. Alle drie de domeinen zijn primaire uitkomsten die sequentieel worden getest om een Alpha van 0.05 te behouden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen (gemeten op 4 maanden, tenzij anders gespecificeerd)

- Gewrichtsklachten benen (WOMAC)
- Klachten aan de armen (DASH)
- Menopauzale symptomen (FACT-ES)
- Vermoeidheid (MFI)
- Slaap (PSQI)
- Kwaliteit van leven (EORTC-QLQ-C30;QLQ/BR45)
- Angst en depressieve klachten (HADS)
- Cognitieve problemen (online cognitieve testbatterij, thuis: Amsterdam Cognition Scan) en zelfgerapporteerd (FACT-COG).
- Compliance anti-hormonale therapie
- Gebruik van pijnmedicatie
- Pijn respons (samengestelde maat van pijn gemeten door de BPI en het gebruik van pijnmedicatie)

- Fysieke fitheid/kracht (handknijpkracht test/beenkracht/buikspierkracht test/fietstest)
- Balans (Short-Form Fullerton Advanced Balance (FAB) scale)
- Dagelijkse lichamelijke activiteit (SQUASH)
- Bloedmarkers (bijv. ontstekingsfactoren)
- Vitale functies en antropometrie (bloeddruk en antropometrie)
- Veiligheid: (ernstige) ongewenste voorvallen tijdens de studie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met hormoonreceptor positieve borstkanker krijgen meestal anti-hormonale therapie voorgeschreven voor een periode van 5-10 jaar. Deze behandeling verlaagt het risico op terugkeer van de tumor en verbetert de algehele overleving bij deze vrouwen. Spier- en gewrichtsklachten zijn een veelvoorkomende (~50%) bijwerking van anti-hormonale therapie. Deze klachten hebben een negatieve invloed op het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven. Deze klachten leiden vaak tot vroegtijdig staken van de behandeling. Dit is geassocieerd met een kortere ziektevrije overleving. Spier- en gewrichtsklachten worden vaak farmacologisch behandeld, wat maar beperkt effect heeft en gepaard gaat met bijwerkingen. Daarom zijn interventies om spier- en gewrichtsklachten tegen te gaan dringend nodig in deze populatie. Een potentiële niet-farmacologische optie is yoga. Bij patiënten met artrose is er steeds meer bewijs dat yoga effectief is om pijn en stijfheid te verminderen en het functioneren te verbeteren. Yoga als behandeling voor spier- en gewrichtsklachten tijdens anti-hormonale therapie voor borstkanker is zelden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het voorgestelde onderzoek is om het effect van een vier maanden durend yogaprogramma op spier- en gewrichtsklachten te onderzoeken bij vrouwen met hormoonpositieve borstkanker die anti-hormonale behandeling krijgen.

Onderzoeksopzet

De COBRA-studie is een gerandomiseerde gecontroleerde studie met twee

onderzoeksarmen: een yoga- en een wachtlijstcontrolegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit twee uur yoga per week onder begeleiding en één keer per week 30 minuten yoga-oefeningen thuis. Het vier maanden durende yogaprogramma zal een actieve vorm van yoga zijn, zoals Easy Vinyasa yoga, dat gekenmerkt wordt door continue langzame bewegingen gekoppeld aan de ademhaling. De controlepatiënten krijgen een online yogaprogramma aangeboden na de onderzoeksperiode van vier maanden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

-Belasting van het onderzoek bestaat uit tijdsinvestering, d.w.z. twee bezoeken aan het studiecentrum voor metingen en deelname aan een begeleid yogaprogramma van twee uur per week gedurende vier maanden. Daarnaast vragen we de patiënten om één keer per week thuis 30 minuten yoga te doen. Patiënten zal worden gevraagd om thuis een online cognitieve testbatterij uit te voeren rond de baseline en het einde van de studie.

Risico's

- Zoals bij elke vorm van bewegen kunnen blessures optreden; om het risico te minimaliseren zal het yogaprogramma worden begeleid door een gekwalificeerde yogatrainer. Om de veiligheid en optimale uitvoering van de verschillende houdingen te garanderen, vindt er een privéles met de docent plaats. Daarnaast wordt de docent door het studieteam ingelicht over beperkingen en klachten van de deelnemer.

- Na bloedafname kan een hematoom ontstaan.

- Incidentele bevindingen kunnen optreden tijdens de verschillende metingen (bijv. bloeddrukmeting en beoordeling van depressie), die zullen worden gerapporteerd aan de deelnemers en hun behandelend arts wanneer ze mogelijk klinisch relevant zijn.

Voordeel

We verwachten dat het yogaprogramma een gunstig effect zal hebben op de gezondheid van de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- gediagnosticeerd zijn met oestrogeen-receptor positieve stadium I-III borstkanker
- Gebruik maken van aromatase remmers of Tamoxifen (>4 maanden en blijven dit gebruiken voor de komende 6 maanden)
- Minstens 12 weken klaar zijn met de behandeling (chemotherapie, radiotherapie en operatie).
- Last hebben van spier- en gewrichtspijn (> 3 maanden)
- Stabiel zijn op menopauzale medicatie en/of antidepressiva voor op zijn minst 3 maanden en 3 weken, respectievelijk.
- In staat zijn om de Nederlandse of Engelse taal te lezen, schrijven en begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Als ze te fysiek actief zijn (dat houdt in meer dan 150 minuten per week aan gerapporteerde middelmatige sportactiviteiten)
- Als ze reeds yogalessen volgen of gepland hebben om te gaan volgen op een structurele basis
- Als ze van plan zijn om een psychologische interventie tijdens de interventie periode te gaan volgen, zoals cognitieve gedragstherapie, of als ze niet stabiel zijn in hun psychotrope medicatie
- Als ze al deel hebben genomen in een interventiegroep van een beweegstudie tijdens een borstkanker behandeling
- Als ze door wat voor reden dan ook niet in staat zijn om het informed consent formulier te tekenen of om deel te nemen aan de studie zoals het studieteam wenst
- Als ze meer dan 3 weken lang niet in staat zijn om tijdens de interventieperiode deel te nemen aan de yogalessen.
- Body Mass Index (BMI) > 35 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-10-2024
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2025

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
----------	----

Ander register	Het protocol is nog niet geregistreerd, maar dat gaan we doen voor de eerste inclusie, bij het Dutch Trial Register.
----------------	--

CCMO	NL86325.041.24
------	----------------