

Een gerandomiseerd onderzoek naar kanker gerelateerde vermoeidheid bij palliatief behandelde patiënten: een geprotocolleerde op patiënt afgestemde behandeling van de lichamelijke symptomen versus standaard behandeling.

Gepubliceerd: 08-08-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit van een op de patiënt afgestemde behandeling van ervaren lichamelijke symptomen met behulp van multidisciplinaire protocollen, gecombineerd met structurele monitoring van de gerapporteerde...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vermoeidheid bij kanker: systematische behandeling van lichamelijke klachten

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kankergerelateerde vermoeidheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: palliatieve zorg, randomized clinical trial, symptoomcontrole, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gemiddelde afname over een periode van 3 maanden in algemene vermoeidheid zoals gemeten met de Multidimensionele Vermoeidheids Index (MVI).

Secundaire uitkomstmaten

Lichamelijke vermoeidheid, verminderde activiteit, verminderde motivatie en mentale vermoeidheid gemeten met de MVI; kwaliteit van leven; invloed op dagelijks functioneren; ernst van de symptomen; angst en depressieve stemming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid is een van de meest voorkomende symptomen bij palliatieve kankerpatiënten. Patiënten geven aan dat vermoeidheid een belangrijke invloed heeft op kwaliteit van leven en het dagelijks functioneren. De specifieke mechanismen die aan vermoeidheid ten grondslag liggen zijn niet geheel bekend, maar verschillende lichamelijke factoren spelen een rol. Afhankelijk van de studiepopulatie en de studie opzet worden verschillende onafhankelijke voorspellers van vermoeidheid genoemd in de literatuur. Dit zijn onder andere lichamelijke symptomen, angst, depressie, kankerbehandeling, stagering van de ziekte en de primaire lokatie van de kanker. In een eerdere studie die uitgevoerd is op de Palliatieve zorg Unit van het Erasmus MC, werd gevonden dat lichamelijke factoren verwant zijn aan de verschillende dimensies van vermoeidheid.

Aangezien tot nog toe de onderliggende pathogenese van vermoeidheid relatief onbekend is, is kankergerelateerde vermoeidheid moeilijk te behandelen. De bestaande niet farmacologische interventies zijn alleen succesvol of zelf mogelijk onder beperkte omstandigheden. Ook al zijn verscheidene lichamelijke factoren significant verwant aan vermoeidheid, tot op dit moment zijn er nog geen studies uitgevoerd waarin het effect van de behandeling van deze symptomen op vermoeidheid is onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit van een op de patiënt afgestemde behandeling van ervaren lichamelijke symptomen met behulp van multidisciplinaire protocollen, gecombineerd met structurele monitoring van de gerapporteerde symptomen op de verschillende dimensies van kankergerelateerde vermoeidheid, kwaliteit van leven en beïnvloeding van het dagelijks functioneren.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een single-center, gerandomiseerde fase 3 interventiestudie bij patiënten met solid tumoren die met palliatieve intentie behandeld worden. De patiënten zullen willekeurig verdeeld worden in een 1:1 verdeling tussen de twee studie armen (interventie of standaard zorg). De geplande studieperiode per patiënt zal 3 maanden bedragen. De gehele studie zal ongeveer drie jaar duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die gerandomiseerd zijn voor de interventie-arm zullen gedurende 3 maanden een complexe interventie krijgen. De interventie zal gegeven worden door een getraind verpleegkundig consulent palliatieve zorg. De verpleegkundig consulent is verantwoordelijk voor de monitoring en exploratie van lichamelijke symptomen, het geven van gerichte voorlichting en voor de communicatie met de arts. Gedurende de interventie zal de patiënt ten minste drie afspraken hebben met de verpleegkundig consulent (start van de studie en na 2 en 6 weken). Tevens zal er na 9 weken telefonisch contact zijn. De interventie bestaat uit twee onderdelen: het krijgen van een multidisciplinaire geprotocolleerde behandeling van een of meerdere symptomen en het structureel monitoren van deze symptomen in een dagboek. De volgende zeven symptomen zullen geprotocolleerd behandeld worden: pijn, benauwdheid, obstipatie, misselijkheid/ braken, droge mond, hoesten en gebrek aan eetlust.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie bevat geen risico's voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
3075 EA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
3075 EA Rotterdam
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)

- a. Histologisch of cytologisch bewezen maligne tumor;
- b. Curatieve behandeling is niet meer mogelijk;
- c. Poliklinische behandeling;
- d. Aanwezigheid van vermoeidheid als ≥ 4 op een schaal van 0 tot 10;
- e. Leeftijd ≥ 18 jaar;
- f. WHO performance status ≤ 2 ;
- g. Levensverwachting van ≥ 3 maanden;

- h. Nederlands kunnen schrijven en spreken;
- i. Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Gelijktijdige (of binnen 4 weken voor randomisatie) behandeling met experimentele therapie;
- b. Verblijf in een verpleeghuis;
- c. Niet behandelde depressie of angststoornis;
- d. Ernstige comorbiditeit, zoals hartfalen of symptomatische COPD
- e. Cognitief beperkt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2007
Aantal proefpersonen:	152
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL14164.078.06