

Ontwikkeling van een optimaal revalidatieprogramma voor kankerpatienten na behandeling met chemotherapie

Gepubliceerd: 12-08-2008 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om een optimaal revalidatieprogramma te ontwikkelen dat enerzijds fysiologisch goed onderbouwd is en anderzijds gebaseerd is op de beperkingen die ervaren worden door kankerpatienten . Wanneer de resultaten positief...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31213

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een optimaal programma voor patienten na chemotherapy

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bijwerkingen, deconditionering, kanker

Aandoening

nieuwvormingen, (1)bijwerkingen inherent aan de behandeling: chemotherapy en bestraling.
(2)Deconditionering

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting "Bevordering gezondheidszorg Veldhoven" Secretaris dhr. HW Heijmans", Kleine Dreef 41, 5304 LG, Veldhoven, Stichting Onderzoek en Stimulatie Sport en Bewegen bij kanker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapy, kanker, kwaliteit van leven, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysieke capaciteit (spierkracht en uithouding), lichaamssamenstelling, vermoeidheid, kwaliteit van leven en voeding.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker is een ingrijpende ziekte. Zowel de ziekte als ook de behandeling hebben ingrijpende consequenties op het functioneren van de patient. Uit onderzoek is gebleken dat tussen de 75-96% van kankerpatienten die chemotherapie hebben gehad en tussen de 75-100% van kankerpatienten die radiotherapie hebben gehad, vermoeidheidsklachten hebben. Deze vermoeidheid blijkt in te grijpen op het dagelijks functioneren van de patient. De achterliggende oorzaken van vermoeidheid zijn complex en meervoudig. Zowel psychologische als ook lichamelijke factoren die optreden tengevolge van de ziekte en/of de behandeling spelen een rol. Het grootste deel van de artsen adviseert rust als behandeling. Volgens de huidige inzichten lijkt dit echter niet aangewezen. Recente studies wijzen aan dat fysieke training een significant positief effect heeft op de kwaliteit van leven en kankergerelateerde vermoeidheid. De achterliggende fysiologische veranderingen die ontstaan ten gevolge van training zijn echter beperkt onderzocht. In Nederland is er vanuit het integraal kankercentrum Limburg binnen revalidatiekliniek Hoensbroek en Hornerheide reeds ervaring

opgedaan met een revalidatieprogramma voor (ex)-kankerpatienten onder de naam "Herstel en Balans". Het programma werd zowel door de patienten als de begeleiders zeer positief ervaren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een optimaal revalidatieprogramma te ontwikkelen dat enerzijds fysiologisch goed onderbouwd is en anderzijds gebaseerd is op de beperkingen die ervaren worden door kankerpatienten . Wanneer de resultaten positief zijn kan het programma ingebed worden in de reguliere behandeling van kankerpatienten. Door het onderzoek wordt er ten eerste inzicht verkregen in de fysiologische uitgangsparameters en de veranderingen die optreden ten gevolge van training waardoor een toekomstig programma nog verder geoptimaliseerd kan worden. Ten tweede zal er inzicht verkregen worden in de mate van voorkomen van beperkingen op cardiopulmonaal en musculair niveau die mogelijk tengevolge van bijwerkingen van chemotherapie ontstaan. En ten derde wordt er inzicht verkregen in de veranderingen in lichaamssamenstelling bij kankerpatienten na chemotherapie voor en na een krachttrainingsprogramma. Uit de literatuur is bekend dat de lichaamssamenstelling na chemotherapie significant verbetert. Door een trainingsinterventie en richtlijnen gezonde voeding, tracht dit programma de lichaamssamenstelling in positieve zin te veranderen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een interventieonderzoek met als interventie een fysiek trainingsprogramma gedurende 18 weken onder begeleiding van een gespecialiseerd fysiotherapeut. De indicatie voor de interventie: Patienten met kanker behandeld met chemotherapie en/of bestraling. Het programma is gericht op verbetering van vermoeidheid, cachexie, deconditionering en overgewicht. Er is een controlegroep, waarbij geen interventie wordt toegepast, omdat dit niet bestond en aangeboden werd ten tijde van de diagnose. Het betreft geen gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een fysiek gedeelte gedurende 18 weken en een psychologisch gedeelte. De eerste 12 weken ligt het accent op spierkrachttraining waarbij er voor de verschillende spiergroepen krachtoefeningen worden uitgevoerd. Vanaf week 13 tot en met week 18 trainen de patienten 1 maal per week onder begeleiding van een fysiotherapeut, waarbij het accent ligt op duurconditie uitbreiden, spierkracht vasthouden en plezier in inspanning houden.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

De run 4600
5500 MB Veldhoven
NL

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

De run 4600
5500 MB Veldhoven
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)

Patienten met kanker die in principe curatief behandeld zijn met chemotherapie in het Maxima Medisch Centrum.

Start insluiting in de studie: chemotherapie minstens 6 weken en maximaal 52 weken tevoren beëindigd. Niet korter dan 6 weken om de bias van spontaan herstel na de chemotherapie niet te sterk verstorend te laten werken en patienten ook enige rustperiode te geven en tijd voor spontaan herstel.

Gemotiveerd voor het programma

In taat om het fysieke trainingsprogramma in groep onder professionele begeleiding te volgen

Logistiek in de mogelijkheid om aan de trainingsprogramma's deel te nemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In het algemene dagelijkse leven (ADL) sterk afhankelijk is van zorg.

Fysiek niet belastbaar is in basisvaardigheden (onder andere gaan liggen, zitten) en motorische eigenschappen (minimaal 100 meter wandelen).

Cognitieve stoornissen heeft (geheugen, aandacht, concentratie) en/of emotioneel zeer instabiel is

Ernstige bewerkende bijwerkingen van medicatie heeft (bijvoorbeeld ernstige cardiopulmonale toxiciteit, psychofarmaca gebruikt in hoge doseringen).

Andere ernstige ziekten heeft die bepalend zijn voor inspanningsbeperkingen (bijvoorbeeld hartfalen en COPD).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2008
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-05-2004
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL18846.015.07