

Cognitieve gedragstherapie en fysieke activiteit voor menopauzale klachten bij vrouwen die, door de behandeling voor borstkanker, vervroegd in de menopauze komen: een multicenter gerandomiseerde trial.

Gepubliceerd: 28-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het onderzoek zal de effectiviteit evalueren van een ondersteunend interventieprogramma ter vermindering van menopauzale symptomen, verbeteren van seksueel functioneren en vergroten van kwaliteit van leven bij jonge vrouwen (< 50 jaar) met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve gedragstherapie, fysieke activiteit en menopauze

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

overgangsklachten

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, Fysieke activiteit, Menopauze

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Menopauzale symptomen (FACT-ES)
- Vasomotorische symptomen (Hot Flush Rating Scale)

Secundaire uitkomstmaten

- Urinaire symptomen (BFLUTS)
- Seksualiteit (SAQ)
- Lichaams- en zelfbeeld (QLQ-BR23)
- Psychologische spanning (HADS)
- Kwaliteit van leven (HRQL) (MOS SF-36)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jonge vrouwen, die met chemotherapie en/ of hormonale therapie behandeld zijn voor borstkanker, kunnen vroegtijdig overgangsklachten ervaren, zoals opvliegers, overmatige transpiratie, verminderd libido en urine incontinentie. Andere klachten zijn bijvoorbeeld slapeloosheid, gewichtstoename, stress en verminderde kwaliteit van leven. Vrouwen die geen borstkanker hebben (gehad) en in de overgang komen, kunnen hormonen voorgeschreven krijgen om dergelijke klachten te verminderen. Maar vanwege de tumor bevorderende effecten van deze hormoonvervangende therapie (HRT) is dit bij vrouwen met een borstkanker geschiedenis niet mogelijk. Dit wetenschappelijk onderzoek is opgezet om de

effectiviteit van twee niet-medicamenteuze behandelingen op bovengenoemde klachten te bepalen, namelijk: cognitieve gedragstherapie en fysieke activiteit.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal de effectiviteit evalueren van een ondersteunend interventieprogramma ter vermindering van menopauzale symptomen, verbeteren van seksueel functioneren en vergroten van kwaliteit van leven bij jonge vrouwen (< 50 jaar) met borstkanker, die vroegtijdig in de overgang zijn gekomen vanwege de behandeling. Specifiek, het onderzoek zal de effectiviteit evalueren van cognitieve gedragstherapie, inclusief relaxatie oefeningen (A), fysieke activiteit (B) en de combinatie van beide (AB).

Onderzoeksopzet

Voor dit multicentre onderzoek, waar 15 ziekenhuizen in en rondom Amsterdam gaan deelnemen, zullen 325 vrouwen worden gerandomiseerd over groep A, B, AB en de controlegroep (N=81-82 per groep) (2x2 factorieel design). Na afronding van de studie zullen de patiënten in de controlegroep de mogelijkheid krijgen om de interventie van groep A of van groep B te volgen.

Vrouwen uit de interventiegroepen zullen gevraagd worden verschillende vragenlijsten in te vullen naar menopauzale symptomen (primaire uitkomstmaat), seksualiteit, lichaams- en zelfbeeld, psychologische problemen en kwaliteit van leven, voor de start van het programma (baseline, T0), na 12 weken (T1) en na 6 maanden follow-up (T2). Vrouwen uit de controlegroep completeren dezelfde vragenlijsten op dezelfde tijdstippen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het programma begint met een gestructureerde beoordeling van de menopauzale symptomen: opvliegers, >s nachts zweten, vaginale droogte. Het overkoepelende doel van de interventie is om vrouwen met dergelijke symptomen informatie, vaardigheden en ondersteuning te bieden om effectiever met deze symptomen om te gaan. Voor groep A zal de interventie bestaan uit 6 sessies CBT (1 keer per week, 1,5 uur per keer), uit 15 minuten >huiswerk> per dag en een >booster> sessie na 3 maanden. De CBT richt zich op het begrijpen en controleren van menopauzale symptomen. Relaxatie technieken (reguleren ademhaling en spierontspanning) zijn gericht op verminderen van activiteit van het sympathisch zenuwstelsel, en zullen naar verwachting een positieve invloed hebben op de frequentie en intensiteit van opvliegers. Voor groep B zal de interventie een individueel op maat gemaakt sportprogramma voor thuis (2.5-3 uur per week, gedurende 12 weken) betreffen, met instructies van fysiotherapeuten in het ziekenhuis op twee momenten (aan het begin en aan het eind van de studie), en twee telefonische contacten tussentijds. Het sportprogramma is erop gericht algehele fitheid te vergroten, en thermoregulatie, specifiek gerelateerd aan opvliegers, te verbeteren. Groep AB zal zowel de CBT als de sportinterventie

gecombineerd aangeboden krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk nadeel van deelname aan het onderzoek is dat het inzet en tijd zal kosten.

Contactpersonen

Publiek

NKI-AvL

Plesmanlaan 121
1066 CX
NL

Wetenschappelijk

NKI-AvL

Plesmanlaan 121
1066 CX
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)

De studiepopulatie bestaat uit 325 vrouwen, jonger dan 50 jaar, met histologisch bevestigde primaire borstkanker (stage: T1-T4, N0-N1 en M0). Alle vrouwen zijn premenopauzaal op het moment van diagnose, hebben adjuvante chemotherapie en/of hormonale therapie minimaal 4 maanden en maximaal 5 jaar geleden afgerond, en zijn momenteel ziekte-vrij. Potentieel geschikte vrouwen worden gescreend op de aanwezigheid van tenminste één van de drie menopauzale symptomen gedurende de afgelopen twee maanden: opvliegers, nachtelijk zweten en/of vaginale droogte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen worden geëxcludeerd wanneer zij gebrekkig Nederlands spreken, wanneer zij ernstige cognitieve of psychiatrische beperkingen hebben, of ernstige fysieke co-morbiditeit waardoor deelname aan het bewegingsprogramma niet mogelijk is. Tevens worden vrouwen met een BMI > 30 geëxcludeerd, en vrouwen die reeds deelnemen aan onderzoeken met vergelijkbare interventies.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	325
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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

CCMO

ID

NL19935.031.07