

# Effectiviteit van beweging tijdens chemotherapie ter verbetering van de fysieke fitheid en vermindering van vermoeidheid: Een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 14-01-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Dit onderzoek evalueert de effectiviteit van een laag intensief bewegingsprogramma dat thuis uitgevoerd wordt met een matig intensief, gestructureerd en begeleid bewegingsprogramma bij het behouden of verbeteren van fysieke fitheid (...)

|                             |                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32716

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PACES: Effectiviteit van beweging tijdens adjuvante chemotherapie

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

borstkanker en colonkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Nederlands Kanker Instituut

**Overige ondersteuning:** KWF Kankerbestrijding; via de Alpe d'HuZes stichting (onderdeel KWF Kankerbestrijding)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beweging, Fysieke fitheid, Tijdens adjuvante chemotherapie, Vermoeidheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn fysieke fitheid gemeten door objectieve parameters en zelfgerapporteerde vermoeidheid.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn zelfgerapporteerde fysieke activiteit en fysiek functioneren, gemoedstoestand en kwaliteit van leven. Daarnaast wordt de participatie aan en tevredenheid met de interventies geëvalueerd.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chemotherapie hangt vaak samen met een verminderde fysieke fitheid, spierkracht, en een grotere vermoeidheid. Steeds meer onderzoeken suggereren dat beweging tijdens chemotherapie bij kan dragen aan het behoud van fysieke fitheid en spierkracht. Het is echter onduidelijk welke vorm en intensiteit van bewegen het beste is. Vooral de effectiviteit van een gestructureerd begeleid programma of een programma dat thuis uitgevoerd kan worden, moet nader onderzocht worden.

### Doel van het onderzoek

Dit onderzoek evalueert de effectiviteit van een laag intensief bewegingsprogramma dat thuis uitgevoerd wordt met een matig intensief, gestructureerd en begeleid bewegingsprogramma bij het behouden of verbeteren van fysieke fitheid (cardiorespiratoire fitheid en spierkracht) en verminderen

van vermoeidheid en kwaliteit van leven bij borst- en colonkanker patiënten tijdens adjuvante chemotherapie.

## **Onderzoeksopzet**

In deze multicenter, prospectief, gerandomiseerde studie, worden twee interventies met gebruikelijke zorg vergeleken.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Onco-Move is een relatief laag intensief, bewegingsprogramma dat thuis uitgevoerd kan worden. Het programma is gebaseerd op het >Every Step Counts> programma van Mock. Verpleegkundigen moedigen de patiënten aan om een actieve leefstijl te ontwikkelen of te behouden. Een actieve leefstijl houdt dagelijks een half uur wandelen, fietsen, fitnessen of zwemmen (Borg niveau 12-14) in gedurende de hele chemotherapie. Trainen met gewichten zal in dit programma niet worden aangemoedigd. In Onco-Move wordt algemene informatie (zowel mondeling als via een folder) gegeven over het bewegen. OnTrack is een relatief intensief, gestructureerd, geïndividualiseerd bewegingsprogramma, waarin de patiënten worden begeleid door een fysiotherapeut. Twee keer per week zullen de patiënten hun cardiorespiratoire fitheid en spierkracht trainen. De cardiorespiratoire training duurt 30 minuten per sessie, met een intensiteit van 60% tot 80% van de geschatte maximale hartslag. De spierkracht oefeningen worden tijdens dezelfde training, 20 minuten per sessie, uitgevoerd. In het begin zullen twee series van 15 herhalingen op 50%1RM worden uitgevoerd, dit wordt langzaam ophoogt tot minder herhalingen met een hogere belasting. Daarnaast worden de deelnemers aan dit programma aangemoedigd om 30 minuten per dag te bewegen op Borg niveau 12-14. Het OnTrack programma gaat door tot 3 weken na de laatste chemotherapie kuur. Gebruikelijke zorg zal afhankelijk van de richtlijnen in het ziekenhuis en de voorkeur van arts en patiënt variëren, het zal echter geen routinematig bewegen omvatten.

## **Inschatting van belasting en risico**

In totaal zullen 360 patiënten gerandomiseerd worden in één van de twee interventiegroepen of de gebruikelijk zorg controle groep. We vragen alle patiënten een bewegingsonderzoek te ondergaan en vragenlijsten in te vullen voor start van chemotherapie en randomisatie (T0), aan het einde van de chemotherapie (T1), en op 6 maanden follow-up (T2).

Relevantie: Wanneer zo'n bewegingsprogramma effectief blijkt te zijn, zal dit een welkome toevoeging zijn op de standaard hulpverlening aan kankerpatiënten die chemotherapie ondergaan.

## Contactpersonen

### Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121  
1066 CX Amsterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121  
1066 CX Amsterdam  
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 histologisch bevestigd primaire borst- of colonkanker die gaan starten met adjuvante chemotherapie met curatieve intentie.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met comorbide condities waardoor participatie in een bewegingsprogramma gecontraïndiceerd is.

1. Serieuze orthopedische condities.
2. Serieuze cardiovasculaire of cardiopulmonaire condities (of risico\*s).
3. Ondervoede patiënten ( $BMI < 18 \text{ kg/m}^2$ ), gewichtsverlies van meer dan 5% per maand, of meer dan 10% gewichtsverlies gedurende de afgelopen 6 maanden.
4. Serieuze psychiatrische of cognitieve problemen.
5. Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.
6. Patiënten die in een andere studie of revalidatieprogramma met beweging participeren.

## Onderzoekopzet

### Opzet

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

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-03-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 360                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 14-01-2010                                                                                   |
| 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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL30093.031.09 |