

Een inventarisatie van de relatie tussen vermoeidheid, lichamelijke activiteit, psychisch welzijn en kwaliteit van leven bij patiënten tijdens en kort na aanvullende chemotherapie vanwege een mammacarcinoom

Gepubliceerd: 31-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is het inventariseren van vermoeidheid, kwaliteit van leven, lichamelijke activiteit, slaapkwaliteit en psychisch functioneren bij vrouwen met borstkanker direct voor, tijdens en na aanvullende chemotherapie. Gekeken zal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

chemotherapie en vermoeidheid

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Veranderingen in lichamelijke activiteit
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

vermoeidheid en kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Medisch Centrum Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aanvullende chemotherapie, activiteit, borstkanker, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn voor deze studie geen harde primaire en secundaire eindpunten vooraf gedefinieerd. Aan het eind van de studie worden de verkregen data geanalyseerd. Allereerst wordt gekeken hoe vaak symptomen en klachten voorkomen. Een volgende vraag zal zijn hoe de parameters zich tot elkaar verhouden en of er bij de eerste metingen al kenmerken aan te wijzen zijn die problemen later in het beloop kunnen voorspellen. De studie is inventariserend en hypothesevormend van opzet. Het doel is om aan de hand van deze studie vervolgstudies op te zetten met een meer gerichte vraagstelling waarbij hopelijk ook naar de effecten van interventie gekeken kan worden.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn geen vooraf gedefinieerde secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid, verminderde lichamelijke activiteit, verlaagde kwaliteit van leven scores, verslechterd psychisch welzijn en verminderde slaapkwaliteit zijn

fenomenen die optreden bij vrouwen die behandeld worden met aanvullende chemotherapie vanwege borstkanker. Bij een aantal vrouwen blijven deze klachten aanwezig, ook lang nadat de behandeling met chemotherapie is afgerond.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het inventariseren van vermoeidheid, kwaliteit van leven, lichamelijke activiteit, slaapkwaliteit en psychisch functioneren bij vrouwen met borstkanker direct voor, tijdens en na aanvullende chemotherapie. Gekeken zal worden hoe vaak en in welke mate klachten voorkomen. Er wordt gekeken of en hoe de verschillende klachten met elkaar geassocieerd zijn. En er wordt gekeken of het mogelijk is te voorspellen welke vrouwen langdurig klachten zullen houden en naar de eventuele mogelijkheden van vroege interventie (activeren, slaaphygiëne, etc).

Onderzoeksopzet

Het betreft een observatiestudie bij vrouwen die behandeld (gaan) worden met adjuvante chemotherapie vanwege borstkanker. In de studie worden op een aantal momenten de mate van vermoeidheid, kwaliteit van leven, slaapkwaliteit en psychisch functioneren gemeten met behulp van gevalideerde vragenlijsten. Lichamelijke activiteit wordt gedurende 22 weken gemeten met behulp van een stappenteller en een bij te houden dagboek.

Inschatting van belasting en risico

Omdat het om een observatiestudie gaat zijn er geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. De belasting van de deelnemers bestaat uit:

- het dragen van een stappenteller gedurende 22 weken en het bijhouden van een dagboek (wat weinig tijd vraagt, dagelijks hooguit enkele minuten)
- het invullen van een vragenlijst in week 0, 9, 18, 21 en 36. Het invullen van deze vragenlijst duurt 15 tot 20 minuten per keer.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
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)

aanvullende chemotherapie vanwege mammacarcinoom
6 kuren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onmogelijkheid tot adequate follow-up of invullen van de vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL27435.099.09