

Palliatie door fysieke training

Gepubliceerd: 01-12-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Deze pilot-studie richt zich op de haalbaarheid en veiligheid van de studie (inclusie, randomisatie, testprocedure, evaluatie van de training) Het hoofddoel van de uiteindelijke studie is het onderzoeken of een gesuperviseerd, 12 weken durend,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34284

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAIFIT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kanker, oncologie

Aandoening

oncologische aandoeningen in palliatief behandelstadium

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker, kwaliteit van leven, palliatief, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is:

- Haalbaarheid van de studie (inclusie, randomisatie, testprocedure, evaluatie van de training)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Kwaliteit van leven (EORTC QLQ C30).
- Fysieke fitheid (Zes minuten wandeltest en spierkracht)
- Vermoeidheid (MFI-20).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is inmiddels veel bewijs verzameld voor trainingsinterventies voor, tijdens en na de behandeling van kanker (Galvao, 2005; Knols, 2005; De Backer, 2008; Van Weert, 2006; Adamsen, 2006; Young, 2003), maar het handhaven en herwinnen van fysiek functioneren heeft relatief weinig aandacht in de palliatieve zorg. Slechts enkele centra bieden fysieke training aan voor kankerpatienten in een gevorderd stadium van de ziekte en onderzoeken op dit gebied zijn schaars en ontbreken aan kwaliteit. (Lowe, 2009). Dit is tegenstrijdig met de prioriteiten van de patient. Fysiek functioneren, fysieke conditie en vermoeidheid behoren tot de meest belangrijke determinanten van kwaliteit van leven bij patienten in de palliatieve fase (Cohen, 2002). De meerderheid van patienten in de palliatieve fase wenst zo lang mogelijk fysiek onafhankelijk te blijven en wil kracht en uithoudingsvermogen behouden (Oldervoll, 2006; Clark, 2007)

Doel van het onderzoek

Deze pilot-studie richt zich op de haalbaarheid en veiligheid van de studie

(inclusie, randomisatie, testprocedure, evaluatie van de training)

Het hoofddoel van de uiteindelijke studie is het onderzoeken of een gesuperviseerd, 12 weken durend, trainingsprogramma (programma is aangepast op de persoon, maar vindt plaats in een groep) verbeteringen oplevert van de kwaliteit van leven doordat fysieke fitheid en fysieke prestatiesverbeteren, en de vermoeidheid afneemt.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, enkel geblindeerde, gecontroleerde pilot studie van één jaar. De interventie zal worden uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Utrecht op de afdeling Revalidatie, Verplegingswetenschap en Sport.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ontvangt een trainingsprogramma, twee keer per week, gedurende 12 weken. Dit programma zal worden aangepast aan de wensen en mogelijkheden van de patient. De totale lengte van de training is 60 minuten en bevat een warm-up (10 minuten), een aangepast trainingsprogramma gericht op zowel uithoudingsvermogen als kracht (40 minuten, met de nadruk op krachttraining) en een cooling down (10 minuten). De controle groep ontvangt standaard zorg, zoals die nu geregeld is in het UMC Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de studie zal worden gevraagd om drie keer het Universitair Medisch Centrum Utrecht te bezoeken om vragenlijsten in te vullen en om fysieke testen uit te voeren.

De testen en trainingen zullen plaatsvinden onder begeleiding van ervaren personeel en een medisch specialist zal beschikbaar zijn in geval van noodsituaties. Patiënten die toegewezen zijn aan de interventie groep worden geacht deel te nemen aan een gesuperviseerd trainingsprogramma, twee keer per week, 12 weken lang. Het geschatte extra risico voor de patiënt is laag. Sportblessures kunnen echter optreden. Wij verwachten dat het fysieke trainingsprogramma effectief zal zijn (afname van vermoeidheid, verbetering van de lichamelijke conditie en daarmee ook verbetering van de kwaliteit van leven).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- Functionele status: WHO-score van 0 tot en met 2
- Ongeneeslijke vorm van kanker (patiënten mogen palliatieve behandeling ondergaan)
- Onder behandeling zijn op de zorgeenheid medische oncologie, UMC Utrecht of op de dagbehandeling van hospice Demeter
- Prognose van meer dan 6 maanden
- In staat om Nederlandse taal te lezen en te begrijpen
- Geen contra-indicaties hebben voor het uitvoeren van fysieke activiteiten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een fase 1 studie
- Geen informed consent
- Patiënten met een verhoogde kans op pathologische fracturen
- Patiënten met centraal neurologische problemen
- Niet in staat zijn om de fysieke testen uit te voeren of om twee keer per week te komen trainen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-09-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL32042.041.10