

Een niet gerandomiseerde open pilot studie in de palliatieve fase: de uitvoerbaarheid en mogelijke effecten van een trainingsprogramma bij palliatieve patienten met kanker

Gepubliceerd: 03-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is: 1) de uitvoerbaarheid van een trainingsprogramma in een geselecteerde groep van niet curatief behandelde patienten met persisterende kanker en/of metastasen en/of recidief te onderzoeken 2) de (fysieke) beperkingen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Actieve training bij patienten met kanker in de palliatieve fase

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kanker in een vergevorderd of palliatief stadium

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bewegen, fysiek functioneren, kwaliteit van leven, vergevorderde kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Uitvoerbaarheid van een trainingsprogramma in deze specifieke populatie:

- o ervaren problemen (van de proefpersoone en

- fysiotherapeut/onderzoeker)

- o ervaringen van de proefpersoon

- o mening of 'believes' van de proefpersoon (over bewegen en de trainingen)

- o bijwerkingen

- o toegewijdsheid van de proefpersonen (aantal gevolgde trainingen)

- o haalbaarheid van de individueel/algemeen gestelde doelen (4)

Secundaire uitkomstmaten

- (Fysieke) beperkingen in fysiek functioneren

- QOL

- Niveau van symptomen:

- o pijn

- o vermoeidheid

- o angst/depressie

- Fysieke fitheid:
 - o spierkracht
 - o functionele capaciteit (loopafstand)
- Lichaamssamenstelling (vetpercentage)
- Subjectief ervaren intensiteit van training

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met kanker kunnen multiple symptomen tot uiting komen zoals vermoeidheid, verminderde spierkracht, conditie en fysieke activiteit, pijn, misselijkheid etc. welke allen kunnen resulteren in een afname van fysieke activiteiten van de patient. Dit kan een grote invloed hebben op de Activiteiten van Dagelijks Leven (ADL) van de patient en zijn of haar sociale participatie. Ook houdt het afgenomen niveau van fysieke activiteit een verminderde fysieke conditie in stand. Hierdoor komen patiënten in een negatieve vicieuze cirkel terecht. Bij curatief behandelde patiënten bestaat wetenschappelijk bewijs dat training een positief effect kan hebben op de eerder genoemde symptomen en dat deze de negatieve vicieuze cirkel kan doorbreken. Studies die zich richten op niet-curatief behandelde patiënten met kanker en/of ongeneeslijke kanker en/of metastasen en/of recidieven zijn schaars. De onderzoeken die gedaan zijn hebben methodologische beperkingen, dus wetenschappelijk bewijs is mager. Hoewel deze studies veelbelovende resultaten laten zien dat training, zowel aeroob als kracht, kan dienen als additionele palliatieve behandeling om het gevoel van welzijn en de fysieke capaciteit te verbeteren. Meer onderzoek is nodig om deze resultaten verder te onderbouwen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is:

- 1) de uitvoerbaarheid van een trainingsprogramma in een geselecteerde groep van niet curatief behandelde patiënten met persisterende kanker en/of metastasen en/of recidief te onderzoeken
- 2) de (fysieke) beperkingen in fysiek functioneren in deze specifieke populatie te onderzoeken
- 3) de mogelijke effecten van een trainingsprogramma op fysieke fitheid, kwaliteit van leven (QOL), niveau van symptomen (pijn, vermoeidheid,

depressie/angst) en lichaamssamenstelling in deze specifieke populatie te onderzoeken

Onderzoeksopzet

Het betreft een niet gerandomiseerde open pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïncludeerde proefpersonen volgen een 6 weken durend trainingsprogramma. Het programma bestaat uit een aerobe training gecombineerd met krachttraining. Proefpersonen volgen 2 trainingssessies per week van 2 uur in een groep van 3-5 personen. De trainingen worden begeleid door een fysiotherapeut. Proefpersonen worden tevens geadviseerd om zelfstandig aerob te bewegen op de niet trainingsdagen volgens het graded activity principe. Het trainingsprogramma wordt aangepast op de individuele fysieke fitheid van de proefpersoon volgens het graded activity principe. Dit principe houdt in dat de focus in het trainingsprogramma zal liggen op succes ervaringen en dat negatieve ervaringen zoveel mogelijk worden vermeden. Er worden doelen gesteld in een specifiek tijdspad, 2 individuele doelen door de proefpersoon zelf en 2 algemene doelen door de begeleidend fysiotherapeut. Baseline training wordt gestart op een niet bedreigend niveau voor de proefpersoon. De trainingsintensiteit wordt gradueel opgebouwd gedurende het trainingsprogramma. Dit gebeurt door de subjectieve trainingsintensiteit van de proefpersoon aan het eind van de training te scoren d.m.v. de Borgschaal, waarop de volgende training wordt aangepast. Rustperiodes worden gedurende het trainingsprogramma gradueel afgebouwd afgestemd op het herstel van de proefpersoon. Elke trainingssessie bestaat uit: - warming-up (10 min.) - aerobe training (30 min.) - circuittraining met krachtoefeningen (25 min.) - cooling-down (10 min.). De warming-up bestaat aerobe oefeningen staand of zittend uitgevoerd. Aerobe training bestaat uit fietsen op een hometrainer, wanneer dit niet mogelijk is kan er ook gelopen worden op een loopband. De intensiteit is $\geq 60\%$ HRmax. Aerobe training wordt uitgevoerd in de vorm van intervaltraining bestaande uit 4x4 min. interval van 80-90% van HRpeak, afgewisseld met actieve rustpauzes van 3 min op 50-70% van HRpeak. Ook bij de aerobe training is er een warming-up van 10 minuten en cooling-down van 5 minuten op 60-70% van HRpeak. Krachttraining wordt uitgevoerd in 3 setjes van 8-10 oefeningen met 8-12 herhalingen op 60-80% van 1 repetition maximum (1RM). Deze training richt zich vooral op de grote spiergroepen die belangrijk zijn in ADL-activiteiten, zoals de schouder-, arm, rug, heup en beenmusculatuur. Elk station van de krachttraining heeft mogelijkheden voor individuele aanpassingen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Wanneer de proefpersoon geïnformeerd is en toestemt met inclusie, zal er een intake volgen met de fysiotherapeut. De fysiotherapeut zal dan een anamnese afnemen en een lichamelijk onderzoek uitvoeren met aanvullende (fysieke) testen (anthropometrische testen, 6 min. looptest en spierkrachtmeting m.b.v. HHD). Patienten worden vervolgens gevraagd vragenlijsten in te vullen (RAND-36, EORTC

QLQ-C30, ESAS, CIS, HADS en Last-meter). Ook wordt hen gevraagd een activiteitsdagboekje bij te houden (PAD, eenmaal per dag) waarin de intensiteit van de fysieke activiteiten wordt gescoord (Borg-schaal) en de pijn (NRS). In week 3 en 6 worden deze metingen herhaald, d.w.z. de vragenlijsten worden door de proefpersonen ingevuld en de fysiotherapeut herhaalt de fysieke metingen. Anthropometrische metingen en anamnese worden alleen in week 6 herhaald door de fysiotherapeut.

Risico:

Het design is dusdanig gekozen dat de patient nauwelijks of geen risico loopt bij dit onderzoek. Tijdens de trainingssessies zijn voldoende veiligheidsmaatregelen ingebouwd, zoals het monitoren van de hartslag en het trainen in kleine groepjes van 3-5 proefpersonen zodat er voldoende individuele begeleiding is. Ook wordt de interventie aangepast op het individuele fysieke niveau van de proefpersoon volgens graded activity, waarmee rekening wordt gehouden met de kwetsbaarheid van deze specifieke populatie. Proefpersonen met klinisch relevante comorbiditeit worden uitgesloten van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 10
6500 HB
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 10
6500 HB
Nederland

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)

- Leeftijd 18+
- Ongeneeslijke vorm van kanker, metastasen en/of recidief.
- Minimaal fysiek activiteiten niveau van 6 minuten succesvol lopen.
- Getekend informed consent
- Levensverwachting van minimaal 3 maanden
- Woonachtig in de regio Nijmegen-Den Bosch-Uden of de mogelijkheid hebben om te reizen naar de fysiotherapie praktijken waar de trainingen uitgevoerd worden (zowel fysieke als logistieke mogelijkheden)
- Met de wens om het fysieke activiteitsniveau te verbeteren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behandeld voor arrhythmie of myocard infarct in de laatste 3 maanden
- Proefpersonen die terminale zorg behoeven
- Proefpersonen met klinisch relevante cognitieve en/of emotionele problemen die uitvoering van de studie kunnen belemmeren volgens de behandelend arts
- Proefpersonen die de Nederlandse taal niet spreken, en/of niet in staat zijn de vragenlijsten in te vullen, en/of niet in staat zijn verbale instructies op te volgen
- Proefpersonen die de mogelijkheid niet hebben om op de fysiotherapie praktijken te komen voor de trainingssessies
- Proefpersonen die al deel hebben genomen aan een revalidatieprogramma in de laatste 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL30080.091.09