

EXIST: Onderzoek naar het effect van training op conditie en vermoeidheid in patiënten met Multipel Myeloom of (non)-Hodgkin-lymfoom die behandeld zijn met hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie.

Gepubliceerd: 17-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Dit project heeft als doel: 1. het onderzoeken van de effectiviteit van een intensief revalidatieprogramma in vergelijking tot de huidige standaardbehandeling met betrekking tot conditie, vermoeidheid, en kwaliteit van leven bij patiënten na autologe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hodgkin-lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXIST

Aandoening

- Hodgkin-lymfomen

Synoniemen aandoening

(non)-Hodgkin-lymfoom (lymfeklierkanker), multipel myeloom (ziekte van Kahler)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beweging, fysieke fitheid, stamceltransplantatie, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

cardiorespiratoire conditie, spierkracht en vermoeidheid

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: lichaamscompositie en botdichtheid, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, hoeveelheid fysieke activiteit, stemmingstoornis, functioneren in het dagelijks leven, terugkeer naar het werk, tevredenheid over de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie hebben de vooruitzichten van patiënten met multipel myeloom (de ziekte van Kahler) en (non)-Hodgkin-lymfoom sterk verbeterd. Op de lange termijn leidt deze intensieve behandeling echter vaak tot ernstige bijwerkingen. Een jaar na de stamceltransplantatie heeft 75% van de patiënten dusdanige vermoeidheidsklachten dat zij hun normale dagelijkse activiteiten niet kunnen volbrengen, en 30% is in de eerste twee jaar niet in staat tot werkhervatting, Het is daarom van groot belang dat er meer wetenschappelijk onderzoek komt dat zich richt op verbetering van het herstel na deze ingrijpende behandeling, waardoor de kwaliteit van leven van deze (ex)patiënten verbetert.

Doel van het onderzoek

Dit project heeft als doel:

1. het onderzoeken van de effectiviteit van een intensief revalidatieprogramma

in vergelijking tot de huidige standaardbehandeling met betrekking tot conditie, vermoeidheid, en kwaliteit van leven bij patiënten na autologe stamceltransplantatie

2. Het onderzoeken van de kosteneffectiviteit van het programma.

Onderzoeksopzet

Allereerst wordt bij een kleine groep patiënten de haalbaarheid van het trainingsprogramma onderzocht (pilotstudie). Vervolgens wordt een gerandomiseerde studie gedaan bij 120 patiënten met multipel myeloom of (non)-Hodgkin-lymfoom die zijn behandeld met autologe stamceltransplantatie. Patiënten in de trainingsgroep krijgen een 18 weken durend op maat gemaakt trainingsprogramma aangeboden, waarin 2x per week onder supervisie kracht- en conditietraining wordt uitgevoerd. Patiënten worden gevolgd tot 12 maanden na het beëindigen van het trainingsprogramma. Er wordt gekeken naar verschillen in conditie, vermoeidheid, kracht en uithoudingsvermogen, en tevens naar de kwaliteit van leven, stemming, dagelijkse activiteiten en werkhervatting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een 18 weken durend programma. Dit programma bestaat uit fysieke training en coachingsgesprekken. De fysieke training bestaat uit intervaltraining en krachttraining. De eerste 12 weken trainen de patiënten 2 keer per week, hierna nog 1 keer per week tot 18 weken. De trainingen zijn onder begeleiding van een gespecialiseerde fysiotherapeut. Hiernaast vinden er in week 10, 12, 14 16 en 18 coachingsgesprekken plaats. Deze gesprekken hebben als doel de patiënt te motiveren om regelmatig fysiek actief te zijn. Gestreefd wordt hierbij om te voldoen aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (4-6 keer per week minimaal 30 minuten met een matige intensiteit bewegen). Na het beëindigen van het programma vinden nog 3 extra coachingsgesprekken plaats.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

voor alle deelnemers: 11 uur en 30 minuten (3 keer bewegingsonderzoek 1 uur+ 3 x vragenlijst 45 min + 2 x DXA-scan 30 min + 3 x lichamelijk onderzoek 10 min, bloedafname 10 min + 1 x intake 45 min+ 16 x kostenregistratieboekje 15 min). Voor de interventiegroep: een 32:35 uur extra verspreid over 18 weken en 1,5 na het beëindigen van de interventie (3 coachingsgesprekken). Hiernaast krijgt deze groep nog een tevredenheidsvragenlijst (5 minuten).

Het eerste meetmoment vindt plaats voor de start van het trainingsprogramma en 6-12 weken na de stamceltransplantatie. Het tweede aan het einde van het trainingsprogramma en/of 24-30 weken na stamceltransplantatie. Het laatste 12 maanden na het beëindigen van het trainingsprogramma en/of 76-82 weken na stamceltransplantatie. We vragen de patiënten op dezelfde tijdstippen de

Actitrainer versnellingsmeter te dragen gedurende 5 dagen (inclusief minstens 1 weekenddag). De Actitrainer is een klein apparaatje (3x3 cm) dat onopvallend om de middel gedragen kan worden. Eens per maand wordt de patiënt gevraagd om een kostenregistratieboekje in te vullen. Dit kunnen zij thuis doen en kost ongeveer 15 minuten.

De onderzoeken vinden plaats in het AMC Amsterdam, de trainingen in een fysiotherapiepraktijk op een locatie bij de patiënt in de buurt.

Er zijn voor de patiënt geen kosten verbonden aan deelname van het onderzoek. Alle reiskosten worden vergoed.

Risico's

De risico's van de bewegingstesten zijn minimaal en worden gedaan onder supervisie van een arts. De DXA-scan is pijnloos en veilig. De fysiotherapeuten hebben allen ervaring met kankerpatiënten. Doordat het programma op maat gemaakt wordt, is de kans op nadelige effecten met betrekking tot het programma klein.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

- Patiënten gediagnostiseerd met multiple myeloma of (non-)Hodgkin-lymfoom die recent (6-12 weken geleden) behandeld zijn met hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie of die recentelijk zijn behandeld met hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie en die 2 tot 6 weken geleden de laatste behandeling radiotherapie of laatste consolidatie chemotherapiekuur hebben gehad;
- Voldoende hersteld van de stamceltransplantatie en een hersteld perifeer bloedbeeld;
- Tussen de 18 en 65 jaar oud;
- In staat om te fietsen tegen een belasting van 25W
- In staat om onafhankelijk en zonder hulpmiddelen 100 meter te lopen
- getekend Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- tandembehandeling van autologe en allogene stamceltransplantatie
- serieuze cognitive problemen
- serieuze emotionele instabiliteit
- onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
- serieuze orthopedische condities
- serieuze cardiovasculaire of cardiopulmonaire condities (of risico's)
- aanwezigheid van andere comorbiditeit die invloed heeft op het interventie programma of the uitkomstvariabelen.
- ernstige infecties
- terugkomen of verergering van de ziekte

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	125
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
Ander register	clinicaltrials.gov
CCMO	NL32139.018.10