

Herstel van fysieke en psychologische gezondheid, en Gezondheids-gerelateerde Kwaliteit van Leven in longkanker patiënten 6 maanden na longresectie.

Gepubliceerd: 30-05-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het gelijktijdig in kaart brengen van het herstel van fysieke en psychologische gezondheid, en gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven van pre-operatief tot 6 maanden na operatie in longkankerpatiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37418

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herstel na Longresectie.

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

longkanker, longresectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Alpe d'Huizes/KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheidsstatus, Kwaliteit van Leven, Longkanker, Longresectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn:

- Cardiorespiratoire fitheid (VO₂piek d.m.v. maximale fietstest)
- Distress (HADS)
- Fysiek functioneren subschaal van de EORTC C30

Secundaire uitkomstmaten

Longfunctie (totale spirometry)

Kwaliteit van Leven (EORTC C30 en LC13)

Fysiek functioneren (6MWT en 30 seconds Chair Stand Test)

Pijn (BPI)

Vermoeidheid (MFI)

Self-efficacy (SES)

Coping strategieën (MAC)

Fysieke activiteiten patroon (accelerometer en IPAQ)

Beperkingen en participatie (Last-meter)

Zorggebruik

Zorgbehoefte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de longkankerpatiënten ervaart een achteruitgang van fysiek en psychosociaal functioneren na een longresectie. Doordat longkankerpatiënten die behandeld zijn met longresectie steeds vaker en langer overleven, wordt het herstel van fysieke en psychologische gezondheid en kwaliteit van leven na longresectie belangrijker.

Tot nu toe hebben prospectieve studies zich vooral gericht op het herstel van fysieke uitkomstmaten (o.a. longfunctie en cardiorespiratoire conditie) en Kwaliteit van leven. Uit onderzoek is echter gebleken dat het herstel na een longresectie beïnvloed kan worden door psychologische symptomen. Er is echter weinig bewijs beschikbaar van eerder prospectief onderzoek om de prevalentie en het ontstaan van deze psychologische 'distress' te verduidelijken. Verder is onbekend of er onder longkankerpatiënten die een curatieve longresectie hebben ondergaan, behoefte is aan revalidatie na de operatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het gelijktijdig in kaart brengen van het herstel van fysieke en psychologische gezondheid, en gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven van pre-operatief tot 6 maanden na operatie in longkankerpatiënten die een curatieve longresectie hebben ondergaan in Nederland. Daarnaast willen we de behoefte aan revalidatie na een longresectie bij deze patiëntengroep in kaart brengen.

Onderzoekopzet

Een prospectieve cohort studie zal worden uitgevoerd om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden met deelname aan het onderzoek zijn klein. De patiënten krijgen de reguliere behandeling en voor zover bekend uit voorgaande onderzoeken zijn er geen risico's verbonden aan het invullen van de vragenlijsten, uitvoer van de functionele testen of het dragen van de activiteitenmeter. Het dragen van de activiteitenmeter geeft geen beperkingen in het dagelijks functioneren. Ondanks dat patiënten tijdens de conditietest een maximale inspanning moeten leveren, is de conditietest veilig uit te voeren mits de longarts of longchirurg toestemming heeft gegeven voor deelname na (lichamelijk) onderzoek. Verder wordt het hart tijdens de conditietest continu gemonitord, wordt de test uitgevoerd door getraind personeel en wordt de test

gestopt als er een toename van symptomen of klachten plaatsvindt.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
7522 AH Enschede
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
7522 AH Enschede
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)

- a) Leeftijd 18-80 jaar
- b) Histologisch vastgestelde of verdenking van longkanker
- c) Ingepland of op wachtlijst voor longresectie met curatieve intentie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) Niet in staat om zelfstandig te zitten, liggen of te lopen.
- b) Cognitieve aandoeningen die niet gerelateerd zijn aan de kanker.
- c) Ernstige emotionele instabiliteit die deelname aan het onderzoek beperken.
- d) Ongecontroleerde cardiovasculaire en/of neurologische ziekte.
- e) Onvoldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal.
- f) Palliatieve behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-08-2012

Aantal proefpersonen: 51

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2012

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	NL38848.031.11