

# Vermoeidheid tijdens het palliative behandeling voor kanker: zijn fysieke training en cognitieve gedragstherapie effectieve behandelingen en wat medieert het behandel-effect?

Gepubliceerd: 05-07-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

1. Wat zijn de effecten van GET en CGT in ernstig vermoeide patiënten die palliatieve behandeling ondergaan tegen borst- en darmkanker, op vermoeidheid, vergeleken met gebruikelijke zorg? 2. Wat zijn de mediators voor een verandering in vermoeidheid...

|                             |                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif. |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37781

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Interventies voor vermoeidheid tijdens palliatieve behandeling van kanker.

### Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

### Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Koningin Wilhelmina kankerfonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cognitieve gedragtherapie, fysieke training, palliatieve behandeling van kanker, vermoeidheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Ernst van de vermoeidheid is de primaire uitkomstmaat gemeten met de Checklist individuele spankracht (CIS).

### Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven en functionele beperkingen zijn secundaire uitkomstmaten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Sinds oncologische behandelingen verbeterd zijn kunnen patiënten met palliatieve borst- en darmkanker jaren lang met kanker leven. Het verlengen van het leven en behouden van kwaliteit van leven zijn de belangrijkste doelen van de palliatieve oncologische behandeling. Kwaliteit van leven is ook een belangrijke parameter om vast te stellen of patiënten door kunnen gaan met de behandeling, of kunnen starten met verdere lijns-behandeling. Bij patiënten met uitgebreide of gemetastaseerde kanker is vermoeidheid een belangrijk symptoom die de kwaliteit van leven vermindert. Uit onze eigen studie bij patiënten met palliatieve kanker weten we dat vermoeidheid de meest genoemde klacht is. Patiënten rapporteren vaker vermoeidheid dan pijn, misselijkheid en braken. We vonden dat bijna de helft van de palliatieve patiënten met kanker ernstig moe was en dat ernstig vermoeide patiënten meer beperkingen in het dagelijks leven ervaren. Het behandelen van vermoeidheid is één van de mogelijkheden om de kwaliteit van leven van palliatieve patiënten met kanker te verbeteren. Er is geen evidence-based interventie beschikbaar om vermoeidheidsklachten tijdens palliatieve behandeling te verbeteren. Soms worden palliatieve patiënten geïnccludeerd in gerandomiseerde trials (RCT) voor vermoeidheid, maar het blijft onduidelijk of deze specifieke subgroep ook baat heeft bij de interventies.

Fysieke training, ook bekend als Graded Exercise Therapy (GET), die bestaat uit spierkracht- en conditietraining, en ook cognitieve gedragstherapie (CGT) specifiek gericht op vermoeidheid in de palliatieve fase van kankerbehandeling zijn twee veelbelovende benaderingen om vermoeidheid te verminderen. Van beide benaderingen is de effectiviteit nog niet aangetoond in gecontroleerde studies. In de voorgestelde studie testen we in een RCT de effectiviteit van GET en CGT gericht op het verminderen van vermoeidheid. Beide interventies worden vergeleken met gebruikelijke zorg.

Voor het positieve effect van GET en CBT worden verschillende mechanismen verondersteld. In GET wordt aangenomen dat een toename in fysieke fitheid leidt tot een afname van vermoeidheid. In CGT wordt aangenomen dat een afname in vermoeidheid wordt gemedieerd door een verandering in vermoeidheidsgerelateerde opvattingen. De toename van lichamelijke activiteit, ook een element van CGT, zou geen mediator zijn van het behandelingseffect, maar meer als een katalysator fungeren, doordat disfunctionele aannames over vermoeidheid veranderen. In het voorgestelde project willen we testen of: a) een toename in fysieke fitheid/lichamelijke activiteit de afname in vermoeidheid medieert, bij zowel GET als CGT en/of dat B) een verandering in vermoeidheidsgerelateerde cognities de afname van vermoeidheid in beide interventies medieert. Het identificeren van de mediators voor beide interventies zal ons helpen om deze interventies voor palliatieve patiënten met kanker te verbeteren.

## **Doel van het onderzoek**

1. Wat zijn de effecten van GET en CGT in ernstig vermoeide patiënten die palliatieve behandeling ondergaan tegen borst- en darmkanker, op vermoeidheid, vergeleken met gebruikelijke zorg?
2. Wat zijn de mediators voor een verandering in vermoeidheid, die teweeg is gebracht door GET en CGT? Meer specifiek: a) is een toename in lichamelijke activiteit/fysieke fitheid en/of b) zijn veranderingen in vermoeidheidsgerelateerde cognities, mediators voor de te verwachte afname in vermoeidheid die teweeg wordt gebracht door de twee interventies?

## **Onderzoeksopzet**

Een Multi-centre gerandomiseerde gecontroleerde studie met drie condities; een controle conditie en twee interventie condities. Drie ziekenhuizen participeren in het onderzoek: UMC St Radboud te Nijmegen, Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede en Maxima Medisch Centrum in Eindhoven/Veldhoven.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Conditie 1: GET: bestaat uit wekelijkse sessies van twee uur bestaande uit spierkracht en conditietraining, met een fysiotherapeut, gedurende 12 weken. De patient kan een tweede keer oefenen elke week. GET zal in kleine groepen van maximaal 5 patiënten plaatsvinden. Conditie 2: CGT: bestaat uit acht individuele sessies van één uur, met een therapeut,

gedurende 12 weken.

## **Inschatting van belasting en risico**

- Er zijn risico's verbonden aan fysieke uitputting en de oefeningen die patiënten die GET doen krijgen. Deze risico's worden beperkt door het programma aan te passen aan de beperkingen van patiënten. Patiënten worden ook gescreend door hun oncoloog op hun mogelijkheden om fysieke training te doen. De last voor patiënten is beperkt tot het doen van de fysieke training en het reizen om aan de sessies deel te nemen. De baten: het is te verwachten dat palliatieve patiënten met kanker baat hebben bij GET. Hun fysieke conditie zal toenemen en het is te verwachten dat vermoeidheid vermindert. Dit hebben we eerder aangetoond in een pilot studie. Deze studie liet ook zien dat deze vorm van GET veilig was en dat patiënten positief waren over de interventie.
- Er zijn geen of minimale risico's verbonden aan de CGT interventie. De last is ook beperkt en bestaat uit het extra reizen voor de acht sessies, het volgen van de sessies en het doen van huiswerk opdrachten. Het programma wordt aangepast de beperkingen van patiënten. Er zijn substantiële potentiële baten: CGT voor vermoeide ziekte-vrije kanker patiënten is een zeer effectieve behandeling in het verminderen van vermoeidheid en beperkingen gebleken, en het is te verwachten dat palliatieve patiënten met kanker ook baat hebben bij CGT door een vermindering in vermoeidheid en beperkingen.
- Alle patiënten doen een zes-minuten looptest om hun fysieke fitheid te bepalen tijdens twee metingen. Dit is geen maximaal test en daarom heeft het minimale risico's voor patiënten.
- Deelnemers zullen vragenlijsten invullen, vier keer in een periode van ongeveer een half jaar afhankelijk van de duur van de eerstelijns behandeling van kanker. De vragen kunnen online of op papier ingevuld worden en worden naar patiënten thuis gestuurd. Het duurt ongeveer een half uur om de vragen in te vullen. Het invullen is zonder risico en de last is minimaal.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Toernooiveld 214, Mercator I  
6525 EC Nijmegen  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Toernooiveld 214, Mercator I  
6525 EC Nijmegen  
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)

- 18 jaar of ouder
- Nederlands kunnen lezen, schrijven en begrijpen
- Ernstig vermoeid zijn, zonder een aanwijsbare en behandelbare lichamelijke oorzaak

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor fysieke training (in potentie in fysiek staat zijn ten minste zes minuten achtereen te kunnen lopen.
- ernstige mentale beperkingen, op het gebied van concentratie of geheugen
- onder behandeling voor een psychiatrische aandoening.
- Een score op de Karnofsky schaal van lager dan 70
- Een score op de WHO (ECOG) schaal van 3 of hoger

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 09-04-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 219                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 05-07-2012                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 05-12-2013                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 01-05-2014                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 28-04-2015                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 13-09-2016                           |
| Soort:              | Amendement                           |

## 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     | NL40003.091.12 |