Een gerandomiseerde studie om de effectiviteit en kosteneffectiviteit te bepalen van training na chemotherapie op fysieke fitheid, vermoeidheid en kwaliteit van leven.

Gepubliceerd: 14-10-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek bestudeert het verschil in effectiviteit en kosteneffectiviteit van hoog intensieve training, matig intensieve training en een wachtlijst controlegroep. De effectiviteit op fysieke fitheid (cardiorespiratoire fitheid en spierkracht),...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39339

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
REACT

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening
baarmoederhalskanker, borstkanker, dikke darmkanker, eierstokkanker, teelbalkanker of lymfeklierkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beweging, fysieke fitheid, na chemotherapie, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiorespiratoire conditie, spierkracht en vermoeidheid

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: lichaamscompositie en botdichtheid,

gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, hoeveelheid

fysieke activiteit, gemoedstoestand, functioneren in het dagelijks leven,

kwaliteit van slapen, terugkeer naar het werk, tevredenheid over de

interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemotherapie hangt vaak samen met een verminderde fysieke fitheid en een grotere vermoeidheid. Steeds meer onderzoeken suggereren dat beweging na chemotherapie bij kan dragen aan het behoud van fysieke fitheid en afname van vermoeidheid. Echter, aanbevelingen met betrekking tot de meest optimale trainingswijze en trainingsintensiteit bij kankerpatiënten op basis van het beste beschikbare wetenschappelijk bewijs ontbreken.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestudeert het verschil in effectiviteit en kosteneffectiviteit van hoog intensieve training, matig intensieve training en een wachtlijst controlegroep. De effectiviteit op fysieke fitheid (cardiorespiratoire fitheid en spierkracht), en vermoeidheid wordt geëvalueerd bij patiënten die behandeld

zijn met chemotherapie.

Onderzoeksopzet

In deze multicenter, prospectief, gerandomiseerde studie, worden twee trainingsinterventies en een wachtlijst controlegroep vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A. Hoog intensieve training Patiënten in deze groep gaan onder begeleiding van een fysiotherapeut in groepsverband twee keer per week trainen. De trainingen duren één uur, en hebben een hoog intensief karakter waarbij zowel op uithoudingsvermogen als op de spierkracht wordt getraind. Tevens wordt de patiënt aangemoedigd en begeleid door de fysiotherapeut om thuis een actieve leefstijl op te pakken. B. Laag-tot-matig intensieve training Patiënten in deze groep gaan eveneens onder begeleiding van een fysiotherapeut twee keer per week één uur trainen in groepsverband. De training die binnen deze groep wordt aangeboden is identiek aan de inhoud van de hoog intensieve training, het enige verschil betreft de intensiteit van de training. Ook binnen dit trainingsprogramma wordt de patiënt aangemoedigd en begeleid om een actief leven te leiden in de thuissituatie.

Inschatting van belasting en risico

In totaal worden 280 patiënten gerandomiseerd in één van de twee interventiegroepen; hoog intensieve training of matig intensieve training. Aansluitend vindt er binnen beide trainingsprogramma*s een tweede loting plaats. Op basis van deze tweede loting wordt bepaald of de patiënt direct zal starten met het betreffende trainingsprogramma, of 12 weken later.

Patiënten van beide trainingsprogramma*s zullen 12 weken 2x per week trainen (24 uur). Ook krijgen de patiënten coachingsgesprekken (3 uur) aangeboden tijdens en na afloop van de trainingsprogramma's, om hen te stimuleren een actief leven te leiden in de thuissituatie.

Alle deelnemers van deze gerandomiseerde studie worden uitgenodigd voor drie meetmomenten. Tijdens deze drie meetmomenten wordt de fysieke fitheid gemeten (1.15 uur) en wordt de patiënt gevraagd een vragenlijst in te vullen (60 min.). Het eerste meetmoment vindt plaats binnen 4-6 weken na afloop van de chemotherapie, het tweede meetmoment is 12 weken later aan het einde van het trainingsprogramma of wachttijd, en tot slot het laatste meetmoment vindt plaats 12 maanden na afloop van het trainingsprogramma. Tevens wordt er tweemaal een DXA scan ingepland (30 min.), en worden de patiënten gevraagd om eens in de drie maanden een kostenregistratieboekje in te vullen (30 min.).

Relevantie: Wanneer een bewegingsprogramma effectief blijkt, zal dit een welkome toevoeging zijn op de standaard zorg aan kankerpatiënten die behandeld

zijn met chemotherapie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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 met histologisch bevestigd primair borst-, dikke darm, eierstok-, baarmoederhals-, teelbal- of lymfeklierkanker die met ((neo)adjuvante) chemotherapie behandeld zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die dagelijkse activiteiten zoals lopen en fietsen niet ten uitvoer kunnen brengen; patiënten met serieuze cognitieve of psychische aandoeningen; patiënten met comorbide condities waardoor participatie in een bewegingsprogramma gecontraïndiceerd is (zoals longziekten, hartfalen, orthopedische of neurologische condities); en patiënten die de Nederlandse taal niet beheersen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-03-2011
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	14-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-04-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO Datum:	01-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO Datum:	18-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO Datum:	14-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO Datum:	17-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO Datum:	10-06-2013
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL32880.015.10