

# Een gerandomiseerde gecontroleerde pilotstudie naar de haalbaarheid en effectiviteit van fysieke training ter verbetering van cognitief functioneren bij patiënten met een glioom

Gepubliceerd: 27-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van deze gerandomiseerde, gecontroleerde pilotstudie is het bepalen van de haalbaarheid en de effectgrootte van een fysieke-trainingprogramma ter verbetering van objectief cognitief functioneren bij patiënten met laaggradige gliomen, en een...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40500

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Effecten van fysieke training op cognitief functioneren bij glioompatienten

### Aandoening

- Overige aandoening
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

### Synoniemen aandoening

glioom; hersentumor

### Aandoening

cognitieve stoornissen

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit van Tilburg

**Overige ondersteuning:** KWF Kankerbestrijding

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cognitief functioneren, fysieke training, glioom, kwaliteit van leven

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten betreffen maten van uitvoerbaarheid (inclusie, 'therapietrouw' en uitval), en (grootte van effect op) prestatiescores op neuropsychologische tests (aandacht, geheugen en executief functioneren).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zullen bestaan uit maten van fysieke fitheid, zoals gemeten met CPET (cardiopulmonaire inspannings test op een fiets-ergometer met ECG en ademgasmeting), en zelfrapportage vragenlijsten van subjectieve cognitieve klachten, vermoeidheid, slaap, stemming en kwaliteit van leven.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met een glioom, de meest voorkomende hersentumor, hebben last van cognitieve stoornissen. Recente bevindingen tonen aan dat fysieke training effectief cognitieve achteruitgang kan vertragen of verminderen, in het bijzonder bij ouderen en specifieke neurologische patiëntpopulaties. Studies naar bewegingsinterventies bij patiënten met kanker hebben al uitgewezen positieve effecten te hebben op fysieke fitheid, vermoeidheid, psychologisch welbevinden en kwaliteit van leven. Daarom worden er ook positieve brede effecten van fysieke training op cognitief functioneren, fysieke fitheid,

vermoeidheid, slaap en kwaliteit van leven verwacht bij patiënten met primaire hersentumoren. Aangezien er geen eerdere studies verricht zijn naar fysieke training bij deze patiëntgroep zal deze studie de haalbaarheid van zo een fysieke-trainingprogramma ter verbetering van cognitief functioneren onderzoeken.

## **Doel van het onderzoek**

Doel van deze gerandomiseerde, gecontroleerde pilotstudie is het bepalen van de haalbaarheid en de effectgrootte van een fysieke-trainingprogramma ter verbetering van objectief cognitief functioneren bij patiënten met laaggradige gliomen, en een subgroep van patiënten met anaplastische gliomen. Positieve effecten op zelfgerapporteerde cognitieve klachten, vermoeidheid, slaap, stemming en kwaliteit van leven zullen ook in kaart gebracht worden.

## **Onderzoeksopzet**

De studieopzet betreft een \*gerandomiseerde\*, enkel-blinde, gecontroleerde trial. Van de 170 patiënten die telefonisch, met neuropsychologisch onderzoek en CPET gescreend zullen worden, zullen er 60 gerandomiseerd worden met de minimisatiemethode.

Veertig patiënten die toegewezen zijn aan de interventiegroep zullen 6 maanden lang, bij hen thuis, de beweeginterventie ondergaan. Twintig patiënten in de actieve controlegroep zullen geadviseerd worden regelmatig te wandelen, gebaseerd op brochures van 30minutenbewegen.nl. Alle primaire en secundaire uitkomstmaten zullen op baseline gemeten worden (T0; voor randomisatie), na de beweeginterventie (T1; 6 maanden) en op een gelijkwaardig moment voor patiënten in de actieve controlegroep. Deze betreffen maten van uitvoerbaarheid (inclusie, 'therapietrouw' en uitval), subjectieve en objectieve fysieke fitheid, neuropsychologische testprestaties, en zelfgerapporteerd(e) cognitieve klachten en mentaal welbevinden.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten in de interventiegroep zullen 6 maanden lang een beweeginterventie bij hen thuis ontvangen. Een individueel trainingsprogramma/prescriptie zal voorgeschreven worden op basis van het aerobe fitnessniveau (VO<sub>2</sub>piek) zoals gemeten met CPET (cardiopulmonaire inspanningstest op een fiets-ergometer met ECG en ademgasmeting). Patiënten zullen 6 maanden lang 3 keer per week trainen (bijvoorbeeld hardlopen, fietsen of zwemmen). De duur van de trainingssessies zal variëren tussen 20 en 45 minuten. Trainingsduur zal toenemen gedurende de eerste 6 weken, en trainingsintensiteit zal tijdens week 6-12 toenemen, waarbij de trainingsduur gehandhaafd blijft. Gedurende de 6 maanden zal de intensiteit non-lineair toenemen van 55% tot 80-85% van de hartslag die correspondeert met de VO<sub>2</sub>piek-waarde tijdens de CPET. Gedurende de trainingsactiviteiten zullen patiënten een trainingshorloge dragen gecombineerd met hartslagmonitor en GPS, die hartslag, route, snelheid en afstand van de activiteit zullen registreren. De deelnemers zullen regelmatig

gebeld worden door de fysiotherapeut. Patienten in de actieve controlegroep zullen geadviseerd worden regelmatig te wandelen, gebaseerd op brochures die gedownload zijn van [30minutenbewegen.nl](http://30minutenbewegen.nl). Zij zullen ook regelmatig telefonisch contact hebben met het onderzoeksteam.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemers van beide groepen ondergaan een telefonische screening en twee neuropsychologische onderzoeken bij de patiënt thuis, elk bestaand uit maximaal 10 tests, met een maximale duur van 2 uur per onderzoek. Veertien vragenlijsten kunnen achteraf ingevuld worden (1,5 uur). Deze onderzoeken zullen enige mentale inspanning van de patiënten vragen. Daarnaast zullen patiënten 2 CPETs ondergaan in een Sport-Medische Instelling in hun woonomgeving, die gedurende 10 minuten fysieke inspanning zullen vergen. Gebaseerd op de CPET-uitslag zal de interventiegroep een individueel-op-maat-gemaakt (en daardoor meest veilig), intensief trainingsprogramma ondergaan bij hen thuis (totale duur van 49 uur in 6 maanden, met daarbij nog wat extra tijd voor telefonisch contact met de fysiotherapeut), terwijl de controlegroep geadviseerd wordt regelmatig te wandelen als voorgeschreven door de Nederlandse richtlijnen voor gezond bewegen.

Voor patiënten in de interventiegroep worden brede voordelen verwacht op het gebied van fysieke fitheid, cognitief functioneren, vermoeidheid, stemming, slaap en kwaliteit van leven; en deze zullen opwegen tegen de kleine risico\*s van de fysieke training (waarvan de ernstigste bij voorbaat opgemerkt zullen worden bij de CPET). Andere kleine risico\*s die patiënten lopen tijdens de interventie zijn de risico\*s op blessures en vallen. De kans op blessures wordt beperkt door een grondig fysiek onderzoek tijdens de screeningfase door een arts in de Sport-Medische Instelling, door de opbouw van het trainingsprogramma (waarbij de intensiteit gedurende eerste weken laag gehouden wordt) en door de begeleiding op afstand door de fysiotherapeut.

Patiënten uit de controlegroep die alle onderzoeken voltooid hebben zullen zij als zij dat willen een Polar trainingshorloge met hartslagmonitor ontvangen en een individueel trainingsprogramma voorgeschreven krijgen op basis van hun CPET-uitslag. Deze patiënten zullen geen verdere begeleiding ontvangen door het onderzoeksteam.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2  
Tilburg 5037 AB  
NL

## Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2  
Tilburg 5037 AB  
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)

Volwassen patiënten met supratentoriale gliomen, in het bijzonder:

(1a) histologisch bewezen laag-gradiglaaggradig gliomen (LGG; astrocytomen, oligodendrogliomen, oligo-astrocytomen), of veronderstelde LGG, gebaseerd op zowel klinische als MR imaging kenmerken (tussen 18 en 70 jaar); of

(1b) anaplastische gliomen (anaplastische astrocytomen, anaplastische oligodendrogliomen, anaplastische oligo-astrocytomen) onder de 50 jaar en met goede \*performance status\* (KPS>70),

die:

(2) klinisch stabiel zijn (geweest) vanaf 6 maanden voor deelname aan de studie (bepaald met recente CT of MR imaging); en

(3) geen antitumorbehandeling hebben gehad tijdens die periode (operatie, bestraling, chemotherapie, corticosteroïden); en

(4) geïnteresseerd zijn in het ondergaan van een fysieke-trainingsprogramma; en

(5) een relatieve VO<sub>2</sub>piek (% voorspeld op basis van variabelen als leeftijd en geslacht) hebben die ruimte biedt voor verdere verbetering van de cardiorespiratoire fitness.

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

Mogelijk geschikte kandidaten worden gescreend op de aanwezigheid van comorbide aandoeningen die een contra-indicatie vormen voor deelname aan een fysieke trainingsprogramma. Het gaat hier om o.a. patiënten met ernstige orthopedische aandoeningen (of risico's) die niet in staat zullen zijn om op de gevraagde intensiteit te trainen. Patiënten met psychiatrische (inclusief alcohol- en drugproblematiek) of ernstige cognitieve problemen die deelname aan het programma in de weg staan zullen niet geïnccludeerd worden. Ten behoeve van de evaluaties is het belangrijk dat patiënten de Nederlandse taal voldoende vloeiend beheersen.

Daarnaast zullen patiënten, die rapporteren regelmatig (minimaal) drie dagen per week minstens 20 minuten per keer intensief te bewegen, niet geïnccludeerd worden, omdat er bij hen geen ruimte voor verdere verbetering van aerobe fitness zal zijn.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Enkelblind             |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-08-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 170                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                        |
|---------------------|----------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                        |
| Datum:              | 27-06-2013                             |
| Soort:              | Eerste indiening                       |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg)                 |
| Goedgekeurd WMO     |                                        |
| Datum:              | 07-10-2013                             |
| Soort:              | Amendement                             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg)                 |
| Goedgekeurd WMO     |                                        |
| Datum:              | 07-04-2014                             |
| Soort:              | Amendement                             |
| Toetsingscommissie: | METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                                        |
| Datum:              | 21-05-2014                             |
| Soort:              | Amendement                             |
| Toetsingscommissie: | METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                                        |
| Datum:              | 28-05-2014                             |
| Soort:              | Amendement                             |
| Toetsingscommissie: | METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                                        |
| Datum:              | 10-06-2014                             |
| Soort:              | Amendement                             |
| Toetsingscommissie: | METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                                        |
| Datum:              | 17-09-2014                             |
| Soort:              | Amendement                             |
| Toetsingscommissie: | METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg) |

## 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     | NL44024.008.13 |