

(Voormalige) kanker patiënten motiveren tot meer fysieke activiteit: Het computer-tailored OncoActief+ project.

Gepubliceerd: 28-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het ontwikkelen en evalueren van het OncoActief+ bewegingsprogramma dat de genoemde doelgroep kan gebruiken om voldoende te (gaan) bewegen. Het effect van het programma op beweeggedrag tot één jaar na de start van de interventie is het primaire doel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het OncoActief+ project

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

darm/prostaat kanker, Maligne neoplasma van darm/prostaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Open Universiteit

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Voormalig) Darm/Prostaat Kanker patiënten, computer tailoring, fysieke activiteit, Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve fysieke activiteit (accelerometer data) en subjectief gerapporteerde fysieke activiteit, gespecificeerd op werk, vervoer, ADL, sport en vrije tijd gemeten met de gevalideerde SQUASH vragenlijst (Wendel-Vos CGW, Schuit AJ, Saris WHM. Reproducibility and relative validity of the short questionnaire to assess Health Enhancing Physical Activity (SQUASH). J Clin Epid 2003;12,1163-9).

Secundaire uitkomstmaten

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, psychosociale beleving, vermoeidheid, mentale aanpassing aan kanker, zorggebruik, waardering en gebruik van de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker en de behandeling beïnvloedt de levensverwachting negatief en gaat vaak gepaard met vermoeidheid, emotionele distress, depressie en slechte kwaliteit van leven. Doordat de incidentie van kanker stijgt met 40% tot 123.000 nieuwe gevallen per jaar in 2020, groeien ook de ervaren problemen. Het is daarom belangrijk te investeren in interventies die de negatieve gevolgen van kanker en haar behandeling verminderen en voorkomen dat nieuwe gezondheidsproblemen ontstaan. Het *voldoende in beweging zijn* is hierbij belangrijk. Daarom wordt in dit project het computer-tailored OncoActief+ beweegadvies programma ontwikkeld. Het programma is bedoeld om kanker patiënten tijdens en na de behandeling te stimuleren om meer te bewegen en ze daarbij te ondersteunen en te adviseren. Het programma is individueel gericht en grotendeels zelfsturend;

de patiënt kan het zonder begeleiding van zorgverleners volgen.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en evalueren van het OncoActief+ bewegingsprogramma dat de genoemde doelgroep kan gebruiken om voldoende te (gaan) bewegen. Het effect van het programma op beweeggedrag tot één jaar na de start van de interventie is het primaire doel, maar ook het gebruik en de waardering van gebruikers en de effecten op ondermeer kwaliteit van leven en vermoeidheid worden onderzocht. Het effectief bewezen Actief+ programma (ontwikkeld voor 50plussers) vormt de basis voor OncoActief+. Omdat het een advies op maat programma betreft, krijgt ieder individu persoonlijk advies en informatie; specifiek voor onder andere het type kanker en fase van behandeling.

Onderzoeksopzet

Fase I (niet voor METC-aanvraag): Het project start met een kwalitatief onderzoek naar de behoeften aan beweegadvisering en ondersteuning van de doelgroep, en naar de oordelen van experts over de benodigde inhoud van beweegadvisering. Resultaten van dit onderzoek samen met informatie uit de literatuur en de vooronderzoeken van het projectteam, vormen de basis voor de omzetting en uitbreiding van Actief+ naar OncoActief+.

Fase II (wel voor METC-aanvraag): Vervolgens wordt OncoActief+ in een pretest (n=12) en pilot studie (n=20) onder potentiële gebruikers en experts getest op respectievelijk materiaal en technische aspecten, en inhoud en gebruikersgemak.

Fase III (wel voor METC-aanvraag): Het hoofdonderzoek betreft een gerandomiseerd experiment (RCT) met een experimentele- en een wachtlijstcontrole groep. Effectgegevens betreffen de objectieve uitkomstmaat fysieke activiteit (gemeten met een accelerometer) en de subjectieve uitkomstmaten zelfgerapporteerde fysieke activiteit (gemeten met een vragenlijst), vermoeidheid en kwaliteit van leven, en worden op baseline en na 3, 6 en 12 maanden vastgelegd. Voor de hoofdstudie worden 428 patiënten tijdens en na de primaire behandeling voor darm- en prostaatkanker in eerste instantie geïnccludeerd via ziekenhuizen en radiotherapeutische behandelcentra door oncologen en oncologieverpleegkundigen. De controle groep zal toegang tot de interventie verkrijgen na het laatste meetmoment na 12 maanden.

Fase IV (wel voor METC-aanvraag): Het project eindigt met rapportage en verspreiding van de bevindingen en het inventariseren van mogelijkheden voor grootschalige implementatie van OncoActief+.

De opzet van de RCT ziet er als volgt uit:

E: M1(Acc1+V1)--> A1-->A2-->M2(V2+PE1)-->A3-->M3(Acc2+V3+PE2)-->M4(Acc3+V4+PE3)
C: M1(Acc1+V1)--> M2(V2)--> M3(Acc2+V3)-->M4(Acc3+V4)

E Experimentele groep

C Controle groep

M Meetmoment (1=baseline, 2= na 13 weken, 3= na 6 maanden, 4= na 12 maanden)

Acc Een accelerometer wordt gedragen in de week voordat de vragenlijsten worden ingevuld.

V Vragenlijsten (beweeggedrag, kwaliteit van leven, psychosociale belevenis, vermoeidheid, mentale aanpassing aan kanker, en zorggebruik).

A Advies 1 (na 2 weken) en 2 (na 8 weken) gebaseerd op V1; 3 (na 3 maanden) gebaseerd op V2, met ipsatieve feedback

PE Proces evaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De OncoActief+ interventie bestaat uit verschillende onderdelen: - Proefpersonen in de experimentele groep krijgen 3 keer gedurende 4 maanden een computer-tailored beweegadvies (schriftelijk of online). Dit advies is gebaseerd op de door hen ingevulde vragenlijsten waarin de persoonlijke kenmerken van de proefpersoon, zijn beweeggedrag, en de psychologische determinanten van het beweeggedrag verwerkt zijn. Het advies is verder persoonlijk gemaakt op de omgevingsdeterminanten door advies te geven over beweegmogelijkheden en initiatieven in de omgeving. - Deelnemers ontvangen ook een stappenteller om zo een beweegdoel te kunnen opstellen. - De interventie zal geïntegreerd worden in een website waarop additionele informatie kan worden gevonden, evenals een gebruikersforum, online beweegoefeningen en een mogelijkheid tot vragen stellen aan een expert. De interventie heeft als doel de proefpersoon bewust te maken van zijn eigen gebrek aan fysieke activiteit, en het stimuleren om met fysieke activiteit te beginnen en te vol te houden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's en nadelige gevolgen aan het onderzoek en de interventie verbonden. Proefpersonen in de experimentele groep mogen zelf bepalen wanneer en hoe vaak ze gebruik willen maken van de adviezen, de stappenteller en de website. De adviezen zijn mede ontwikkeld door experts zoals oncologen, fysiotherapeuten, fysiologen, oncologie verpleegkundigen, en kanker gerelateerde beweeggroep coaches. Bovendien kunnen alle proefpersonen (experimentele groep en controlegroep) hun deelname op elk gewenst moment stopzetten. Belasting ten aanzien van het vier keer invullen van vragenlijsten en het dragen van een accelerometer gedurende 3 weken in een tijdsbestek van 12 maanden is minimaal. De verwachting is bovendien dat gebruik van de interventie positieve effecten zal hebben op het uithoudingsvermogen en de kwaliteit van leven van de proefpersonen. Proefpersonen uit beide groepen krijgen de gebruikelijke zorg. Zij worden niet onthouden van zorg (ook niet van het zelf zoeken van extra professionele ondersteuning als zij dat wensen). De proefpersonen uit de controlegroep krijgen na afloop van het onderzoek alsnog toegang tot de interventie (het online of schriftelijke advies, de stappenteller en gebruik van de website).

Contactpersonen

Publiek

Open Universiteit

Valkenburgerweg 177
Heerlen 6419AT
NL

Wetenschappelijk

Open Universiteit

Valkenburgerweg 177
Heerlen 6419AT
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)

- Gediagnosticeerd met darm/prostaat kanker
- 18 jaar of ouder.
- Nederlands kunnen spreken en lezen.
- De patiënt moet onder primaire behandeling (bestraling, chemotherapie, operatie) zijn voor prostaat of darm kanker, terwijl de voormalige patiënten van kanker de hoofdbehandeling succesvol moeten hebben afgerond tot maximaal een jaar geleden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een ernstige medische, psychiatrische of cognitieve aandoening die deelname aan het onderzoek zou kunnen belemmeren (bijv. Alzheimer of ernstige obesitas (BMI>35)).
- Een eventuele operatie moet minimaal 6 weken geleden plaats hebben gevonden.
- Patiënten in de palliatieve fase worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2015
Aantal proefpersonen:	460
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL47678.096.14
Ander register	NL47678.096.14