

Persoonsgerichte zorg in patiënten met uitgezaaide kanker: cognitieve, mentale en fysieke weerbaarheidstraining voor patiënten met chronische kanker.

Gepubliceerd: 05-01-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Deze pilot pretest-posttest intervention studie heeft als doel haalbaarheid aan te tonen van een persoonsgericht, geïntegreerd trainingsprogramma in de vorm van uitgebreide ziektegerichte voorlichting in combinatie met mentale en fysieke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42828

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve, mentale en fysieke training voor chronische kanker patiënten

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

gemetastaseerd (colorectale) kanker; gemetastaseerde ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: donaties door farmaceutische industrie; door individuele

donateurs, Hoffmann-La Roche, Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: persoonsgerichte zorg, uitgezaaide kanker, weerbaarheidstraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

Haalbaarheid van de trainingen: gemeten door participatie graad, aantal mensen wat de trainingen stopt, redenen voor stoppen van trainingen, mogelijke blessures of complicaties. Aantal patiënten dat de training voltooid en aangeeft door te willen gaan met trainen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

Significante toename in kwaliteit van leven na training ten opzichte van de metingen voor de training. (EORTC QLQ C30, SCL-90)

Significante toename in fysieke fitheid na training ten opzichte van voor de training.

Toename in Vo2 max, spierkracht en uithoudingsvermogen.

Toename van empowerment, na versus voor de training. (CEQ, remoralisatie-schaal,

Significante afname op lastmeter en HADS na de training tov voor de training.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ten gevolge van steeds meer en steeds betere behandel mogelijkheden is de overleving van patiënten met gemetastaseerde maligniteit sterk gestegen. Dit geldt bijvoorbeeld voor patiënten met dikke darm kanker: De gemiddelde overleving voor de hele groep is 2-3 jaar in 2014 (met uitschieters naar 5-10 jaar) terwijl dat in 2004 slechts 9 tot 12 maanden bedroeg.

Deze ontwikkelingen leiden ertoe dat een groep patiënten is ontstaan die langdurig overleeft (> 2 jaar) maar die geen kans meer heeft op genezing. Deze groep heeft dus * kanker als chronische ziekte* . Gezien de betere diagnostische en therapeutische mogelijkheden zal deze groep in de komende jaren steeds groter worden.

Omdat deze groep recent is ontstaan is er nog nauwelijks iets bekend over hoe deze patiënten zo optimaal mogelijk te ondersteunen. In tegenstelling tot de patiëntengroep in curatieve setting (herstel en balans; OncoMove etc.) is er voor patiënten in de palliatieve setting geen gestructureerd ondersteunend programma.

Uit beperkt onderzoek blijkt dat er grofweg 3 manieren zijn om om te gaan met het nieuws van uitgezaaide ziekte en de beperking van de levensverwachting die hiermee gepaard gaat. Een deel van de mensen voelt zich vooral hulpeloos. Het feit dat zij ziek zijn beheerst hun hele leven. Zij ervaren veel beperkingen (fysiek, psychisch en sociaal) en voelen zich machteloos. Boosheid en teleurstelling voeren de boventoon.

Een tweede groep is in staat om het gegeven van uitgezaaide ziekte te accepteren; zij kunnen de redelijk goed met hun ziekte omgaan, begrijpen welke problemen bij de ziekte horen en hebben er vertrouwen in dat ze hiermee om kunnen gaan.

Een derde groep kan niet alleen de ziekte accepteren maar ziet ook de *benefits* ervan: zij vertellen dat het ziekzijn hen heeft geholpen te begrijpen wat belangrijk is in het leven, dat ze nu meer van kleine dingen kunnen genieten en dat ze sterker zijn geworden door hun ziekte. Met name patiënten in de derde groep zijn in staat om de regie over hun leven weer op te pakken, hebben weinig ondersteuning nodig en hebben een goede kwaliteit van leven.

De patiënten die reageren met hulpeloosheid en (in mindere mate) zij die enige vorm van acceptatie bereiken, belanden vaker in de slachtofferrol. Zij rapporteren veel fysieke klachten, hebben vaak veel bijwerkingen van de oncologische behandeling en hebben een matige kwaliteit van leven. Deze patiënten gaan relatief vaak zelf op zoek naar ondersteuning en/of begeleiding. Op dit moment is daar geen gestructureerde aandacht of een bewezen

effectieve behandeling voor. Door het ontbreken hiervan staat de individuele patiënt voor een zoektocht naar een mogelijk effectieve behandeling/ondersteuning. Hierdoor is er geen coördinatie/afstemming met het behandelteam, is het voor de patiënt erg tijdrovend en kostbaar, en wordt er vaak slechts 1 domein/aspect van het geheel behandeld hetgeen inefficiënt is. In 2011 werd in het Radboud UMC een belangrijke studie gedaan op het gebied van training van patiënten met uitgezaaide ziekte. Deze studie werd verricht o.a. door Ilse van Dungen. In deze studie werden patiënten met uitgezaaide ziekte naast/tijdens een behandeling met chemotherapie fysiek getraind (spierkracht en uithoudingsvermogen). Deze studie liet zien dat fysieke training in deze patiëntengroep mogelijk is en dat dit leidt tot een significante verbetering van kwaliteit van leven en van de fysieke conditie. Helaas is er in dit patientencohort geen informatie verzameld omtrent de mentale conditie, en werd er geen aandacht besteed aan cognitie (inzicht in ziekteproces); hetgeen in dit project nu juist centraal staat.

Doel van het onderzoek

Deze pilot pretest-posttest intervention studie heeft als doel haalbaarheid aan te tonen van een persoonsgericht, geïntegreerd trainingsprogramma in de vorm van uitgebreide ziektegerichte voorlichting in combinatie met mentale en fysieke weerbaarheidstraining, bij patiënten met gemetastaseerde (dikke darm) kanker. Hiermee zal de kwaliteit van leven van patiënten verbeteren, en zullen we hen faciliteren de regie over het leven terug te nemen waardoor zij meer partner kunnen worden in de behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een pilot studie. In totaal zullen 20 patienten deelnemen aan de training. Vooraf, tijdens en na afloop van de training zal een aantal vragenlijsten worden afgenomen die betrekking hebben op kwaliteit van leven, empowerment en psychosociaal functioneren. Daarnaast worden een aantal fysieke parameters (kracht, uithoudingsvermogen) vooraf, tijdens en na afloop van de trainingsperiode vastgelegd.

De training bestaat uit 4 delen:

1. cognitieve training/voorlichting;
2. workshop vitaliteit, rouw en verlies.
3. mentale en fysieke weerbaarheidstraining.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering:

Gedurende 8 weken zal er 2x per week 1 uur getraind worden. Daarnaast zal de voorlichting (ziekte gerichte voorlichting en workshop) 4 uur in beslag

nemen. De totale tijdsinvestering is hiermee dus 20 uur in een periode van 8 weken.

Risico: In principe zou er een risico op blessures kunnen zijn. Echter, er is sprake van een individuele training met daarbij continue begeleiding. In de studie van van Dungen (radboud UMC 2011) waarin met een populatie werd getraind in een duidelijk mindere fysieke conditie, werden geen blessures of complicaties gezien.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Patienten met histologisch bewezen uitgezaaide (dikke darm) kanker met een prognose van meer dan 2 jaar.

Patienten die goed hebben gerespondeerd op 1e lijn therapie met chemotherapie en die nu kiezen voor een behandel-pauze

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met langdurige, ernstige bijwerkingen van de recente chemotherapie
patienten met een ernstig cardiovasculair event (binnen 6 maanden voor start studie)

Patienten met ernstige cognitieve stoornissen

Patienten met ernstig psychiatrisch lijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 22-08-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2017

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL58736.091.16