

Optimalisatie van de analyse van versnellingsmeter data voor het meten van lichamelijke activiteit en zitgedrag bij patiënten met borstkanker.

Gepubliceerd: 04-08-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het valideren van bestaande cut-points voor versnellingsmeter data voor het meten van lichamelijke activiteit en zitgedrag bij patiënten met borstkanker. Daarnaast wordt onderzocht of andere meetinstrumenten zoals ActiTrainer, ActivPAL, hartslag, de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

METRIC 2.0 validatie studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zuidas Run; Dutch Cancer Society

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Lichamelijke activiteit, Versnellingsmeters, Zitgedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zuurstofverbruik tijdens verschillende activiteiten

Secundaire uitkomstmaten

Accelerometer data (ActiTrainer)

Inclinometer data (ActivPAL)

hartslag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overleving na kanker is aanzienlijk verbeterd als gevolg van de vooruitgang in vroege opsporing van tumoren en de behandeling. In Nederland werden in 2014 14.631 vrouwen met borstkanker gediagnostiseerd en de huidige 5-jaars overleving van patiënten met borstkanker is 87%.

Op dit moment is (neo-) adjuvante systemische therapie een van de standaard behandelingen voor borstkanker. (Neo-) adjuvante systemische therapie bevat chemotherapie, hormonale therapie of een gecombineerde behandeling van beide vormen van therapie, en heeft als doel het vertragen of zelfs het voorkomen van recidieven of het verbeteren van de overlevingskansen. Ondanks grote verbeteringen in de ziektevrije en de totale overleving na (neo-) adjuvante systemische therapie, hebben overlevenden van kanker vaak last van negatieve bijwerkingen van kanker en de behandeling van kanker, met vermoeidheid en een afname van de kwaliteit van leven (QoL) als de meest voorkomende en verontrustende symptomen.

Lichamelijke activiteit tijdens en na de behandeling van kanker heeft gunstige effecten op een aantal fysieke en psychologische gevolgen. Verschillende reviews en meta-analyses tonen gunstige effecten van lichamelijke activiteit tijdens en na de behandeling van kanker op aerobe fitheid, spierkracht, vermoeidheid, depressie en een gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Observationele studies toonden dat patiënten met borstkanker die lichamelijk

actiever zijn een lager risico hebben om te overlijden.

Richtlijnen voor lichamelijke activiteit voor patiënten met kanker geven aan dat het stimuleren van lichamelijke activiteit een integraal onderdeel moet zijn van de standaard zorg. In 2010, heeft het American College of Sports Medicine (ACSM) een rondetafelgesprek georganiseerd en oefeningen en richtlijnen voor patiënten met kanker geformuleerd. De ACSM stelt dat inactiviteit moet worden vermeden en overlevenden van kanker zo lichamelijk actief moeten zijn als mogelijkheden en omstandigheden toelaten. Indien mogelijk worden volwassen patiënten met kanker aangeraden om deel te nemen in ten minste 150 minuten per week matig inspannende aerobe lichamelijke activiteit of 75 minuten per week krachtig inspannende aerobe lichamelijke activiteit of een gelijkwaardige combinatie van matig en krachtig inspannende aerobe lichamelijke activiteit gedurende ten minste 10 minuten per sessie. Daarnaast wordt aanbevolen minimaal 2 dagen per week spierversterkende activiteiten uit te voeren waarbij alle grote spiergroepen worden geactiveerd. De ACSM erkent dat elke vorm van lichamelijke activiteit beter is dan niets en het overschrijden van de richtlijn waarschijnlijk voor extra voordelen op gezondheidsgebied zorgt. Momenteel zijn de richtlijnen vrij generiek en lijken ze op de leeftijd gerelateerde lichamelijke activiteit richtlijnen voor de algemene bevolking.

Tijdens de behandeling zijn patiënten met kanker vaak minder lichamelijk actief dan de algemene bevolking en ondanks dat de mate van lichamelijke activiteit toe neemt na afloop van de behandeling blijft het lager dan de algemene bevolking. Daarnaast brengen patiënten met kanker meer tijd zittend door en nemen ze minder deel in activiteiten met lage intensiteit dan patiënten zonder kanker met dezelfde leeftijd en van hetzelfde geslacht. Zitgedrag wordt gekenmerkt door een laag energieverbruik (dwz $< 1,5$ metabolische equivalenten-meervoud van rust (METs)). Langdurig zitgedrag kan worden gekoppeld aan negatieve gezondheidseffecten. Recente experimentele studies hebben gewezen op het belang van het opbreken van langdurig zitgedrag ter verbetering van de gezondheid. Tot dusver ontbreken studies naar de patronen van zowel lichamelijke activiteit als zitgedrag en de gevolgen van deze patronen op gezondheidseffecten (zoals vermoeidheid en kwaliteit van leven) bij patiënten met kanker.

Objectieve metingen van zowel de lichamelijke activiteit en zitgedrag worden uitgevoerd met behulp van versnellingsmeters. Volgens data-reductie procedures (bijvoorbeeld non-wear tijd), wordt de tijd doorgebracht in zittend, licht, matig of zwaar intensieve lichamelijke activiteit beoordeeld door het toepassen van afkap waarden. Deze afkap waarden zijn gevalideerd in de algemene populatie die in het algemeen een betere conditie hebben. Hierdoor zouden deze afkap waarden onnauwkeurig kunnen zijn voor het beoordelen van lichamelijke activiteit en zitgedrag in patiënten met kanker. Daarom zijn alternatieve afkap waarden of vernieuwende voorspellingen van versnellingsmeter-gebaseerde lichamelijke activiteit en zitgedrag nodig om het patroon van zowel

lichamelijke activiteit als zitgedrag bij patiënten met kanker nauwkeurig te bepalen. Wanneer de intensiteit van fysieke activiteit beter bepaald kan worden bij patiënten met kanker kan deze informatie gebruikt worden om beweegadviezen beter af te stemmen op de patiënt wat mogelijk leidt tot sneller fysiek herstel en een beter kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het valideren van bestaande cut-points voor versnellingsmeter data voor het meten van lichamelijke activiteit en zitgedrag bij patiënten met borstkanker. Daarnaast wordt onderzocht of andere meetinstrumenten zoals ActiTrainer, ActivPAL, hartslag, de tijd die zittend of in verschillende mate van fysieke activiteit wordt doorgebracht beter kunnen beschrijven.

Onderzoeksopzet

Cardiorespiratoire fitheid wordt gemeten tijdens een maximale inspanningstest op een fietsergometer. Tijdens deze test wordt de patient gevraagd om te fietsen op een fietsergometer waarbij de weerstand in stapjes wordt verhoogd. Het doel van de test is om na 8-12 minuten de maximale zuurstofopname te bereiken. Tijdens deze maximale inspanningstest wordt de zuurstofopname en hartslag gemeten. Deze waarden kunnen gebruikt worden om de metabolische respons op de lichamelijke activiteit te bepalen. Vervolgens zullen in willekeurige volgorde de volgende activiteiten worden uitgevoerd, gedurende 6 minuten met 2 minuten rust ertussen:

1. Liggen
2. Zittend in een stoel, kijken naar TV.
3. Zittend in een stoel, gebruikmakend van een computer.
4. Staan, lezen van een krant.
5. Fietsen op een fietsergometer (8.9 km/h).
6. Fietsen op een fietsergometer (15.1 km/h).
7. Lopen op een loopband (3.2 km/h).
8. Lopen op een loopband (4.8 km/h).
9. Lopen op een loopband (6.4 km/h).
10. Stappen op een step, matige inspanning (100 beats/min).

Een hartslagmeter (Polar; RS800XC) zal worden gebruikt om de hartslag van de deelnemer te meten tijdens het uitvoeren van de activiteiten. De hartslag van de deelnemer zal worden gebruikt om een schatting te maken van het energieverbruik tijdens de activiteiten. Zuurstofverbruik zal continu (breath-by-breath) worden gemeten met behulp van een (mobiele) Oxycon. Metabole equivalenten (METs) worden berekend voor elke activiteit door het gemiddelde zuurstofverbruik te delen door het rustmetabolisme (bepaald wanneer de patient op zijn/haar rug ligt). Daarnaast zullen de deelnemers ActiTrainer versnellingsmeters (tri-axial, 51 gram; 86x33x15mm) dragen op hun rechter heup

en pols. ActiTrainer versnellingsmeters verzamelen gegevens over de hoeveelheid en de frequentie van zitgedrag en lichamelijke activiteiten. Dit apparaat biedt informatie over de 'verticale versnelling' van de activiteit, de vector magnitude, genomen stappen en de positie en heeft een sample rate tot 100 Hz. Een ActivPAL hellingsmeter (15 gram; 53x35x7mm) wordt gedragen op de rechter dij. ActivPAL is een single-site instrument dat zitgedrag en lichamelijke activiteiten kan kwantificeren. Met dit apparaat kan het patroon van zitgedrag en lichamelijke activiteiten en de intensiteit van de activiteiten worden vastgelegd en worden geanalyseerd. Dit apparaat geeft een nauwkeurige meting van de dynamische versnelling en hellingsveranderingen.

Inschatting van belasting en risico

Minimale risico's zijn geassocieerd met de maximale inspanningstest. In de algemene bevolking worden serious adverse events (SAEs), waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk, is gerapporteerd in <1 tot 5 keer per 10000 testen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081 HV
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)

Vrouwelijke patiënten gediagnostiseerd met borstkanker (met of zonder positieve lymfeklieren) stadium 1, 2 of 3, tussen de 18 en 70 jaar, 2 tot 4 maanden na de behandeling met (neo-)adjuvante chemotherapie. Patiënten die met chemotherapie voor borstkanker worden behandeld zijn patiënten met 1. leeftijd <35 jaar (met uitzondering van een tumor <1 cm), 2. leeftijd >35 (tumor 1.1> cm) of 3. een Her2 positieve tumor.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die:
Van het mannelijke geslacht zijn.
Niet in staat zijn dagelijkse activiteiten te verrichten zoals wandelen of fietsen.
Ernstige cognitieve stoornissen of emotionele instabiliteit
Ernstige comorbiditeit waardoor training niet mogelijk is (o.a. hartfalen, COPD, orthopedische of neurologische stoornissen)
Geen beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-12-2016
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2016
Soort: Eerste indiening
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	NL55544.029.16