

De effecten van een op yoga-gebaseerd stress reductie programma op moeheid en kwaliteit van leven bij vrouwen met chemotherapie voor borstkanker: een mono-center, pragmatische, gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 21-08-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of een aanvullende op yoga gebaseerd stress reductie programma toegevoegd aan de standaard zorg vergeleken met alleen standaard zorg kan zorgen van vermindering van: 1. moeheidsklachten (primaire parameter) 2. psychologische distressen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De YBSR studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Aandoening

moeheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Louis Bolk Instituut

Overige ondersteuning: Stichting Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aanvullende chemotherapie, borstkanker, moeheid, neoadjuvante chemotherapie, yoga

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermoeidheidsklachten, kwantitatief en kwalitatief

Vermoeidheidsklachten worden gemeten op 3 tijdstippen: baseline (T=0), 3 maanden (T=1) en 6 maanden (T=3) na de start van de interventie met behulp van de vragenlijsten:

Multidimensional Fatigue Inventory (MFI), om fysieke en mentale moeheid

kwantitatief te kunnen beoordelen

en de Fatigue Quality List (FQL) om kwalitatief de perceptie en het eigen

oordeel van vrouwen over hun moeheidsklachten vast te stellen

Secundaire uitkomstmaten

*Gezondheids gerelateerde kwaliteit van leven

vragenlijsten: European Organization for Research and Treatment of Cancer,

Quality of Life Questionnaire-C (EORTC-QLQ-C-30) samen met de

borstkankerspecifieke module: EORTC QLQ-BR23.

*Psychologische distress

vragenlijsten: Hospital Anxiety Depression Scale (HADS) en de Impact of Events Scale (IES).

*Sense of Coherence (=levenshouding):

Sense of Coherence vragenlijst

*Verwachtingen van de deelnemers:

Verwachtingen vragenlijst

*Terugkeer naar het werk:

dmv een semi gestructureerd telefonisch interview door de onderzoeksarts

*Tevredenheid met de zorg:

dmv een semi gestructureerd telefonisch interview door de onderzoeksarts

Evt bijwerkingen van de interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker met nog een verwachte toename in de komende jaren. Omdat het overlevingspercentage toeneemt door verbeterde behandelingsmogelijkheden, is een goede behandeling/ begeleiding van kankergelateerde symptomen belangrijk om de last hiervan voor vrouwen die kanker overleven te beperken. Blijvende vermoeidheid en toegeomen stressklachten zijn de meest gerapporteerde symptomen bij chemotherapie

.Ondanks deze hoge prevalentie van kanker-gerelateerde vermoeidheid, zijn er maar enkele evidence-based interventies beschikbaar om deze symptomen te behandelen. Er is toenemend bewijs dat gedragstherapieën zoals bewegingsprogramma's positieve effecten hebben op vermoeidheidsklachten. Helaas zijn vrouwen na de operatie en tijdens chemotherapie vaak nog niet in staat om deel te nemen aan de standaard bewegingsprogramma's juist vanwege hun vermoeidheidsklachten. Recente (pilot) studies hebben ook veelbelovende effecten laten zien van yoga programma's bij borstkankerpatienten, waarbij ook verminderen van blijvende vermoeidheidsklachten. Helaas zijn de uitkomsten van deze yoga studies niet consistent, mogelijk ook door methodologische tekortkomingen. Daarom zijn gerandomiseerde gecontroleerde studies met op yoga gebaseerde bewegingsprogramma's nodig om de mogelijke meerwaarde hiervan te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een aanvullende op yoga gebaseerd stress reductie programma toegevoegd aan de standaard zorg vergeleken met alleen standaard zorg kan zorgen van vermindering van:

1. vermoeidheidsklachten (primaire parameter)
2. psychologische distress

en zorgen voor verbetering van:

3. gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven
4. levenshouding
5. terugkeer naar het werk
6. tevredenheid met de zorg

Onderzoeksopzet

Een mono-center pragmatische, gerandomiseerde, gecontroleerde prospectieve studie met twee parallele groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard zorg: Standaard zorg wordt gegeven volgens de richtlijnen van het ziekenhuis. Vrouwen bezoeken de mammapoli waar in 1 dag al het benodigde onderzoek verricht wordt om de diagnose borstkanker al dan niet te kunnen stellen, het resultaat van het biopt volgt 2 dagen later. Na de PA diagnose worden de opties besproken. Als gekozen is voor neoadjuvante chemotherapie zal deze starten binnen 5 weken na de diagnose. Als er primair geopereerd wordt zal de operatie volgend binnen 3 weken na de diagnose. Het PA resultaat volgt binnen 6-9 dagen na de operatie en specialisten beoordelen iedere casus mbv een videoconferentie om een goed advies te geven over de nazorg en adjuvante therapieën (chemotherapie, radiotherapie en/ of immunotherapie). De vrouwen hebben op vaste tijden afspraken met de oncologie verpleegkundige en de mammazorg verpleegkundige tijdens deze adjuvante therapieën. Indien er ernstige psychologische problemen zijn wordt de vrouw

verwezen naar een psycholoog of psychiater. De oncologie verpleegkundige vormt het eerste contact voor de nazorg, uitleg, ondersteuning en het maken van afspraken. Standaard zorg + 12 weken het op yoga gebaseerde stress reductieprogramma: Dit stress reductieprogramma is speciaal ontwikkeld en toegespitst voor vrouwen om met vermoeidheid, pijn en emotionele stress om te gaan. Het programma wordt gegeven door gecertificeerde yoga docenten, en omvat een breed geïntegreerd spectrum van beweegvormen, ademhaling- en ontspanningsoefeningen. De beweegvormen zijn ontwikkeld om vrouwen meer bewust te maken van hun lichaam en om de nek, schouders, armen en rug soepeler te maken en om het vertrouwen in het lichaam te herstellen. De ademhalings- en ontspanningsoefeningen zijn gericht om stress en vermoeidheid te verminderen en acceptatie en emotioneel welzijn te bevorderen. De lessen worden aangepast aan de persoonlijke lichamelijke conditie. De groepslessen worden gedurende 12 weken wekelijks gegeven in het St. Jansdal Ziekenhuis. Iedere les duurt een uur en een kwartier en de groepsgrootte is maximaal 10 vrouwen. Iedere 3 weken zal een ander thema extra aandacht krijgen (bv lichaamshouding, spanning in het lichaam, ademhaling of vertrouwen in het lichaam. Er zijn ook huiswerkoefeningen waarvoor de vrouwen een CD of MP3download mee naar huis krijgen. De oefeningen thuis kan de vrouw naar eigen inzicht dagelijks doen (varierend van een paar minuten tot 20 minuten per dag)

Inschatting van belasting en risico

Het risico om mee te doen met de studie wordt ingeschat als minimaal. De extra tijdsbelasting van vragenlijsten, telefonische interview en contacten met de oncologie verpleegkundige worden waar mogelijk en wenselijk geïntegreerd in de reguliere zorg.

Ook worden de tijden van de lessen van het stress reductie programma indien wenselijk gecombineerd met andere afspraken in het ziekenhuis. Dit om de belasting voor de vrouwen zo veel mogelijk te beperken.

Verdere ontwikkeling en onderzoek naar vormen van stressreductie en beweging zijn volgens ons gerechtvaardigd. Als blijkt dat deze interventie een aanvulling kan zijn op de standaardzorg hebben we een nieuw programma in handen om de kwaliteit van leven van deze vrouwengroep te bevorderen en kan evt nader onderzoek volgen naar de implementatie ervan.

Contactpersonen

Publiek

Louis Bolk Instituut

Hoofdstraat 24
Driebergen 3972 LA

NL

Wetenschappelijk

Louis Bolk Instituut

Hoofdstraat 24
Driebergen 3972 LA
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)

- *Vrouwen met stadium I-III borstkanker
- *Ingepland staan voor (neo)adjuvante chemotherapie
- *Leeftijd 18-70 jaar
- *Ondertekend toestemmingsformulier
- *Bereikbaar per telefoon en internet/ e-mail

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Eerdere behandeling met cytostatica
- *Aanwezigheid van metastasen of andere maligniteiten
- *Doofheid
- *Ernstige psychiatrische of cognitieve problemen
- *Geen nederlands kunnen begrijpen en spreken
- *Meedoen aan andere yoga of stress-reductie programma's gedurende de periode van de

interventie
*inoperabele tumor

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-11-2012
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 22-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26806

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41230.028.12
OMON	NL-OMON26806