

Psychometrische eigenschappen van meetmethoden om nek en schouderfunctie, kracht, inspanningscapaciteit, niveau van functioneren en maximale mondopening bij hoofd-halskanker overlevenden te meten.

Gepubliceerd: 20-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om betrouwbare metingen te kunnen uitvoeren gericht op mobiliteit van nek en schouder, inspanningscapaciteit, kracht, maximale mondopening en functionele mobiliteit bij overlevenden van hoofd-halskanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele metingen HHO overlevenden.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

hoofd hals kanker / maligniteiten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: fysiotherapie centraal

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: betrouwbaarheid, hoofd-halskanker, meten, psychometrische eigenschappen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Test hertest betrouwbaarheid:

Schouderfunctie (Active Range of Motion, AROM)

Nek functie (Active Range of Motion, AROM)

Spierkracht (handknijpkracht, schouder elevatie kracht gemeten met de MRC
schaal, 30 sec chair to stand test)

Inspanningscapaciteit (6 minuten wandeltest)

Niveau van fysieke mobiliteit (Timed up and Go test)

maximale mondopening

Secundaire uitkomstmaten

Schouderpijn en beperking : The Shoulder Disability Questionnaire (SDQ), The Shoulder Pain and Disability Index (SPADI)

Nek pijn en beperking: The Neck Disability Index (NDI)

Kwaliteit van Leven: The EuroQol 5D (EQ-5D) , The EORTC QLQ C-30.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overlevenden van hoofd-halskanker ervaren vaak als gevolg van de medische behandeling klachten die invloed zijn op de mobiliteit van de nek en schouders, inspanningscapaciteit, spierkracht, functionele mobiliteit en de maximale mondopening. Deze problemen zorgen voor beperkingen in het dagelijks leven en Kwaliteit van Leven (KvL). Fysiotherapie, als onderdeel van een multidisciplinair team, focust zich op deze klachten. Gedurende de medische behandeling geeft 73% van de patiënten met hoofd-halskanker aan de behoefte hebben aan fysiotherapie en 23% van de patiënten geeft deze behoefte op 8-11 jaar na de behandeling nog steeds aan. Dit zou kunnen betekenen dat zowel gedurende de medische behandeling als lang na het stoppen van de behandeling patiënten baat zouden kunnen hebben bij een fysiotherapeutische interventie. Er is beperkte evidentie die ondersteund dat fysiotherapie zou kunnen bestaan uit oefentherapie om de mobiliteit te verbeteren van nek en schouders en/of een trainingsprogramma om het inspanningsvermogen en kracht te verbeteren. De evidentie voor fysiotherapeutische interventies om de mondopening te verbeteren is tegenstrijdig of afwezig (functionele mobiliteit). Om deze fysiotherapeutische interventies te kunnen evalueren waarin de behandeldoelstellingen liggen binnen de mobiliteit van nek en schouders, inspanningsvermogen, spierkracht, maximale mondopening en functionele mobiliteit en adequate trainingsopbouw en intensiteit te borgen is een onderzoek waarbij herhaald getest wordt noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om betrouwbare metingen te kunnen uitvoeren gericht op mobiliteit van nek en schouder, inspanningscapaciteit, kracht,

maximale mondopening en functionele mobiliteit bij overlevenden van hoofd-halskanker.

Onderzoeksopzet

Klinimetrische/psychometrische studie met een test- hertest onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vindt plaats op een bijeenkomst van de patiënten vereniging waar patiënten regulier ook al aanwezig zouden zijn. De beoogde deelnemers aan de studie zijn relatief oud en mogelijk kwetsbaar. Gedurende deze dag zijn er twee meetmomenten, 1 in de ochtend en 1 in de middag. De tijdsbelasting van 60-80 minuten in totaal is verdeeld over de twee meetmomenten en bestaat uit deels actieve tests en deels vragenlijsten en het verzamelen van demografische gegevens en patiënt eigenschappen. De fysieke tests zijn metingen die al bij veel andere kwetsbare patiëntengroepen, en ook bij andere oncologische aandoeningen zijn onderzocht en veilig zijn bevonden. Door in de exclusiecriteria streng te selecteren en patiënten met hart en vaatziekten te excluderen (PARQ) beperken wij het risico van de inspanning zo veel mogelijk. De patiënt krijgt als feedback een rapport over hun fysieke fitheid mee als tegenprestatie voor het participeren in het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Groote plein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Groote plein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Mogelijke deelnemers zijn overlevenden van hoofd-halskanker na het afsluiten van de medische behandeling, lid van de patiëntenvereniging Hoofdhals en 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die nog in een actief medisch behandeltraject zitten.

Patiënten die palliatieve behandeling ondergaan.

Niet in staat om Nederlands te praten of begrijpen. Patiënten die afhankelijk zijn van een loop hulpmiddel.

De veiligheid en het mogelijke risico van maximale inspanning wordt beoordeeld voor inclusie in het onderzoek met de gemodificeerde Physical Activity Readiness Questionnaire (PARQ), als een deelnemer één of meerdere vragen met ja beantwoord zal hij of zij worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2018

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL63632.091.17