

Onderzoek naar de haalbaarheid van een fysiotherapie oefenprogramma op-maat voor patiënten met uitgezaaide borstkanker

Gepubliceerd: 27-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ons primaire doel is om de haalbaarheid van een op maat gesneden fysiotherapie programma speciaal ontworpen voor uitgezaaide borstkanker patiënten te testen. Als een secundair doel zullen we de impact van het programma evalueren met betrekking tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysiotherapieprogramma op maat voor patiënten met uitgezaaide borstkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

gemetastaseerd mammacarcinoom; uitgezaaide borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Pink ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, fysiotherapie, kwaliteit van leven, uitgezaaid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van een op maat gemaakte fysiotherapie-programma, zoals beoordeeld op de punten 1) deelname ('uptake'), 2) veiligheid, 3) het bereiken van de doelstellingen. Verder wordt therapietrouw en tevredenheid van patiënten en fysiotherapeuten gemeten voor verdere optimalisatie van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Activiteiten van het dagelijks leven (User-P vragenlijst) en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30 vragenlijst). Na toestemming van de patiënt worden medische gegevens over diagnose, uitzaaiingen, behandeling(en) en comorbiditeiten overgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diensten in de gezondheidszorg die gericht zijn op het verbeteren van de lichamelijke conditie en fysieke activiteit bij patiënten met uitgezaaide borstkanker zijn vaak versnipperd en vaak gestandaardiseerd in plaats van op de individuele patiënt. Dit kan leiden tot suboptimale zorg.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om de haalbaarheid van een op maat gesneden fysiotherapie programma speciaal ontworpen voor uitgezaaide borstkanker patiënten te testen. Als een secundair doel zullen we de impact van het programma evalueren met betrekking tot het bereiken van individuele doelen, en het verbeteren van fysieke en psychosociale uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Een enkele groep interventiestudie met evaluaties bij aanvang en na de interventie (ongeveer 6-12 weken na de interventie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een uitgebreide intake, zal een op maat gesneden fysiotherapie programma worden aangeboden, dat bestaat uit onderdelen die speciaal voor deze populatie geselecteerd zijn. Het programma zal zo worden samengesteld dat het zoveel mogelijk bijdraagt aan de doelstellingen van de patiënten op het gebied van fysieke activiteiten en -fitheid. Afhankelijk van de aard van dit maatwerk, kan de programma-inhoud verschillen van patiënt tot patiënt en kan variëren van specifieke kracht - (bijvoorbeeld leg press) en / of duur- (bv fietsen) oefeningen, functionele oefeningen (bijvoorbeeld traplopen) of ontspanningsoefeningen (bv progressieve ontspanning van de spieren). De combinatie van oefeningen kan zowel face to face of (deels) via een eHealth-platform (Physitrack) worden aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen zullen worden gevraagd om een aantal vragenlijsten pre- en post-interventie in te vullen en kunnen worden gevraagd om specifieke fysieke testen (bijvoorbeeld 6 minuten looptest), uit te voeren. Zij zullen vervolgens oefeningen uitvoeren afgestemd op hun specifieke doelen in een gespecialiseerde fysiotherapie praktijk, thuis of een combinatie van beide. Alle fysieke testen (bij de intake) en de oefeningen die in het programma worden aangeboden zijn zo veel als mogelijk evidence-based. De literatuur rapporteert geen nadelige bijwerkingen van deze interventies bij patiënten met uitgezaaide kanker.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

plesmanlaan 121
amsterdam 1066cx
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

plesmanlaan 121
amsterdam 1066cx
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)

1) gemetastaseerd borstkanker, 2) minimaal 18 jaar, 3) WHO performance score 0-2, 4) 1 of meer problemen met activiteiten in dagelijks leven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) ernstige cognitieve beperking, 2) symptomatische hartaandoening, 3) woonachtig buiten de groot-amsterdam region, 4) multimorbiditeit waarvoor multidisciplinaire revalidatie nodig is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 04-05-2017
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22708
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60151.031.16
OMON	NL-OMON22708