

Analyse van fysieke, cognitieve en psychosociale factoren van vermoeidheid bij patiënten met een glioom

Gepubliceerd: 18-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het beschrijven van de cognitieve, fysieke en psychosociale factoren van vermoeidheid bij patiënten met een glioom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AFIG

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijndam revalidatiecentrum

Overige ondersteuning: Stichting Coolsingel;Rijndam revalidatiecentrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief functioneren, Fysieke fitheid, Gloom, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beschrijven van de cognitieve, fysieke en psychosociale factoren van vermoeidheid bij patiënten met een gloom.

De fysieke status zal beschreven worden aan de hand van een maximaal test (fysieke fitheid) en aan de hand van de ambulante bewegingsregistratie (fysieke activiteit).

De cognitieve status van de patiënt zal beschreven worden aan de hand van het neuropsychologisch onderzoek afgestemd op de domeinen aandacht, geheugen en executief functioneren

De psychosociale status van de patiënt zal beschreven worden aan de hand van de uitkomsten van de vragenlijsten gericht op de stemming, slaap en kwaliteit van leven.

De aard van de ervaren vermoeidheid zal beschreven worden aan de hand van de uitkomsten van de subschalen van de Multidimensionale Vermoeidheidsindex

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gliomen zijn de meest voorkomende primaire hersentumoren. Ze ontstaan uit het gliale weefsel van het centraal zenuwstelsel en worden geclassificeerd en gegradeerd op basis van criteria van de World Health Organization.

In 2016 is er een nieuwe WHO classificatie gesteld. Deze nieuwe WHO classificatie 2016, heeft als belangrijke toevoeging op de WHO classificatie van 2007, het gebruik van moleculaire parameters om tumor entiteiten vast te stellen.

De gliomen hebben een gemiddelde incidentie van 1 per 100.000 personen per jaar, waarbij de piek incidentie ligt bij op de jong volwassene leeftijd, tussen de 30 en 40 jaar oud. De overleving van patiënten met een glioom is de afgelopen decennia toegenomen, door de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde behandel mogelijkheden bestaande uit neurochirurgische ingrepen, radiotherapeutische en chemotherapeutische interventies. De overleving ligt momenteel tussen de vijf en vijftien jaar.

Uit recent wetenschappelijk onderzoek blijkt dat het verschil in overleving tussen de graad II en graad III IDH gemuteerde tumoren minder is dan bij de klassieke histopathologische indeling ongeacht IDH mutatie. Dit geldt in het bijzonder voor de graad 3 oligodendrogliomen met als moleculaire entiteit IDH mutant. De mediane overleving hiervan is 12-14 jaar en hiermee vergelijkbaar met de mediane overleving van de eerder beschreven LGG tumoren.

Door de toegenomen levensverwachting ontstaan er nieuwe vraagstukken bij deze patiëntengroep met betrekking tot o.a het dagelijks functioneren en de sociale participatie.

Patiënten met een glioom rapporteren diverse symptomen en/of klachten als gevolg van hun ziektebeeld en/of de behandeling, zoals vermoeidheid, cognitieve stoornissen en stemmingsproblematiek. Deze klachten kunnen interfereren met het niveau van functioneren en de sociale participatie op de korte en langere termijn.

Vermoeidheid is het symptoom met de grootste invloed op de kwaliteit van leven en het dagelijks functioneren van patiënten en hun naasten.

Kankergerelateerde vermoeidheid is gedefinieerd als een aanhoudend, (subjectief) gevoel van fysieke, emotionele en/of cognitieve vermoeidheid of uitputting gerelateerd aan kanker of aan de behandeling van kanker, welke niet evenredig is aan recente activiteiten en interfereert met het normaal dagelijks functioneren.

De onderliggende pathofysiologie en de mechanismen van deze vermoeidheid zijn tot op heden onopgehelderd. De etiologie van kanker gerelateerde vermoeidheid lijkt multifactorieel bepaald. Er is een gebrek aan inzicht in de problematiek van kankergerelateerde vermoeidheid, en dat maakt het lastig tot een adequate behandeling te komen.

Geconcludeerd kan worden dat er momenteel nog veel onduidelijkheid bestaat over de pathofysiologie van vermoeidheid bij patiënten met een glioom. Het

explorerende onderzoek naar de fysieke, cognitieve en psychosociale factoren van vermoeidheid bij patiënten met een glijoom heeft tot doel het verkrijgen van inzicht in de verschillende factoren die van invloed zouden kunnen op de vermoeidheid bij patiënten met een glijoom.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de cognitieve, fysieke en psychosociale factoren van vermoeidheid bij patiënten met een glijoom.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign betreft een explorerend observationeel cross-sectioneel onderzoek bij patiënten met een glijoom.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering voor de patiënt bedraagt 135 minuten per patiënt en bestaat uit; het invullen van de vragenlijsten, het uitvoeren van het neuropsychologisch onderzoek en de uitvoering van de maximaal test en het krijgen van de instructies ten aanzien van de ambulante bewegingsregistratie. Tijdens de 5 daagse ambulante bewegingsregistratie kan de patiënt in principe al zijn normale activiteiten uitvoeren en is dan ook geen tijdsinvestering uitgedrukt in minuten aan te geven, behoudens de bovengenoemde benodigde tijd tav de instructies.

Alle patiënten worden beoordeeld door de arts, alvorens over te gaan tot het uitvoeren van de maximale inspanningstest. Daarnaast vindt er een continue ECG-monitoring plaats gedurende de maximale inspanningstijd. Door bovenstaande maatregelen hebben tot gevolg dat het risico op cardiale ischemie en/ of aritmie ten tijde van de maximale inspanningstijd tot het minimum beperkt wordt.

Het invullen van de vragenlijsten, het cognitieve onderzoek en het bewegingsonderzoek kunnen als vermoeiend ervaren worden. Om het eventuele ongemak te minimaliseren is er voor gekozen de vragenlijsten thuis in eigen tempo in te laten vullen en het neuropsychologisch onderzoek ook in de thuissituatie af te nemen, waarbij er rekening wordt gehouden met de belastbaarheid. Het afnemen van bloed kan een kortdurend pijngevoel geven en eventueel een kleine bloeditstorting geven

Contactpersonen

Publiek

Rijndam revalidatiecentrum

Westersingel 300
Rotterdam 3001 KD
NL

Wetenschappelijk

Rijndam revalidatiecentrum

Westersingel 300
Rotterdam 3001 KD
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)

Diagnose: confirmed IDH mutant glioma graad II of III
Tijd: tijd post diagnose >6 maanden * 5 jaar
Leeftijd: 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten populatie
Behandeling: patiënten die < 3 maanden geleden actief behandeld werden middels een

chirurgische ingreep, radiotherapie en/of chemotherapie.

Diagnose: patiënten met andere progressieve neurologische diagnose(n) en/of een psychiatrische diagnose volgens de DSM IV.

Diagnose: patiënten met voorgeschiedenis van cardiopulmonale en/of cardiovasculaire problematiek welke een contra-indicatie vormen voor het uitvoeren van een maximale inspanningstest middels ergometrie.

Taal: onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om de instructies bij het psychometrisch onderzoek, de fysieke metingen en de vragenlijsten te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-05-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL54616.078.15