

De veiligheid, haalbaarheid en het effect van een trainingsprogramma op de kwaliteit van leven bij patiënten met palliatieve zorg: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 05-09-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen of een bewegingsprogramma van 12 weken veilig is, haalbaar en effect heeft op de kwaliteit van het leven bij patiënten die palliatief behandeld worden voor hun kanker. Dit zal bereikt worden door de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bewegingstherapie in palliatieve zorg

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, Neoplasmata

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nog te bepalen na terugtrekking beoogde sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysieke activiteit, Kanker, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat voor dit onderzoek is de zelf-ervaren gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven bij aanvang en na afronding van het trainingsprogramma.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten voor dit onderzoek zijn de aerobe capaciteit, vermoeidheidsklachten, spierkracht en mobiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Palliatieve kankerpatiënten geven vaak aan dat zij zo lang mogelijk voor zichzelf willen blijven zorgen en sociale contacten zoals vriendschappen kunnen behouden. Regelmatig lukt dit niet door klachten van vermoeidheid of een slechte conditie. Bij kankerpatiënten met een curatieve behandeling is reeds aangetoond dat een beweegprogramma veilig en effectief is in het optimaliseren van de kwaliteit van leven en vermoeidheidsklachten. Ondanks deze positieve resultaten is er tot op heden geen grootschalig onderzoek verricht naar het effect van een trainingsprogramma bij palliatieve patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen of een bewegingsprogramma van 12 weken veilig is, haalbaar en effect heeft op de kwaliteit van het leven bij patiënten die palliatief behandeld worden voor hun kanker. Dit zal bereikt worden door de zelf-ervaren kwaliteit van leven te meten (met behulp van de

QLQ-C30 core version 3.0 vragenlijst), de aerobe capaciteit (met behulp van een steep ramp protocol op de ergometer), spierkracht (met behulp van een hand-held dynamometer), vermoeidheidsklachten (met behulp van de FACIT-F vragenlijst) en mobiliteit (met behulp van de timed up and go test en een pedometer).

Onderzoeksopzet

Open randomised controlled trial met interim analyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 weken durend beweegprogramma bestaande uit een combinatie van kracht- en conditietraining. Training zal twee keer per week zijn voor de duur van één uur per training.

Inschatting van belasting en risico

Voorgaand onderzoek van een beweegprogramma bij curatieve kankerpatiënten heeft aangetoond dat het trainingsprogramma een verbetering geeft van de kwaliteit van leven en vermoeidheidsklachten doet afnemen tijdens en na behandeling. Wij verwachten een vergelijkbare uitkomst in de relatief goed functionerende palliatieve kankerpatiënten die bij deze studie geïnccludeerd zullen worden. Dit wordt in enkele kleinschalige studies bij palliatieve kankerpatiënten gezien. Er zijn echter een aantal risico's bij dit onderzoek. Bij het volgen van een trainingsprogramma bestaat er het risico op blessures. De fysiotherapeut zal deze tijdens het trainen zoveel mogelijk proberen te voorkomen door goede instructies. Mocht er toch sprake zijn van een blessure, dan zal de fysiotherapeut of sportarts de patiënt van advies kunnen voorzien. Verdere behandeling van blessures zal verlopen via de eigen huisarts. Daarnaast kunnen er bij training klachten optreden van spierpijn en kunnen vermoeidheidsklachten tijdelijk toenemen. Als laatste kunnen patiënten door de vragenlijsten geconfronteerd worden met hun fysieke beperkingen. Het kan echter goed zijn deze te onderkennen, zodat hiervoor hulp en oplossingen gevonden kunnen worden. Daarnaast zullen de hoeveelheid vragenlijsten tot een minimum beperkt worden.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
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) Patiënten ouder dan 18 jaar met alle typen kanker zonder opties voor curatieve behandeling en een levensverwachting van één tot vijf jaar.
- 2) Karnofsky performance score $\geq$ 80

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Bijkomende medische aandoeningen
- 2) Onmogelijkheid tot bewegen zonder hulpmiddelen binnenshuis
- 3) Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- 4) Deelname aan een ander trainingsprogramma

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	255
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL56748.098.16