

Kanker rehabilitatie voor resectabele Hepato-Pancreato-Biliaire kanker patiënten

Gepubliceerd: 27-03-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Omdat meerdere dimensies (fysiek, emotioneel en cognitief) betrokken lijken te zijn bij de pathofysiologie van vermoeidheid, heeft een multidimensionale benadering om deze te verlichten waarschijnlijk een synergetisch effect. Eerdere studies die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CREST-studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kwetsbaarheid, verlaagde weerstand tegen schadelijke factoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hepatobiliaire kankers, kwetsbaarheid, rehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Algehele vermoeidheid, beoordeeld met de Multidimensional Fatigue Inventory (MFI).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn kwaliteit van leven, cardiopulmonale fitheid, skeletspiermassa en -kracht, kwetsbaarheid, angst, depressie, WHO status en lichaamsgewicht. Bovendien zal de (ziektevrije) overleving worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij gastro-intestinale kankerpatiënten ervaart bijna 30% van de patiënten ernstige vermoeidheid, terwijl bij lever- galweg en pancreaskankers de overgrote meerderheid lijdt aan vermoeidheid. In het algemeen blijven zelfs na succesvolle kankerbehandeling 19 tot 38% van de ziektevrije overlevenden van kanker vermoeid, wat het persistente karakter hiervan onderstreept. De kanker zelf, evenals de gevolgen na chirurgische ingrepen of chemotherapie kunnen leiden tot lichamelijke en psychosociale beperkingen bij kankerpatiënten. Naarmate patiënten meer angst ervaren en een lagere inspanningstolerantie als gevolg van aanhoudende vermoeidheid hebben, lopen zij een groot risico om in een vicieuze cirkel terecht te komen waarin deze symptomen verergeren en hun kwaliteit van leven en zelfredzaamheid verder verslechtert. Bij patiënten die voor kanker zijn behandeld, blijken psychotherapie en lichaamsbeweging vermoeidheidsklachten te verminderen.

Doel van het onderzoek

Omdat meerdere dimensies (fysiek, emotioneel en cognitief) betrokken lijken te zijn bij de pathofysiologie van vermoeidheid, heeft een multidimensionale benadering om deze te verlichten waarschijnlijk een synergetisch effect. Eerdere studies die deze aanname ondersteunden, werden verricht in algemene

kankerpopulaties of borst- en darmkankerpatiënten, die bekend staan om hun relatief goede prognose en functionele uitkomst na de behandeling. Het doel van onze studie is om te onderzoeken of een postoperatief revalidatieprogramma (oplossingsgerichte psycho- en lichamelijke oefentherapie) vermoeidheid (primair resultaat) en kwaliteit van leven, spiermassa en spierfunctie (secundaire uitkomsten) verbetert bij kankerpatiënten die voor HPB maligniteiten zijn behandeld. Kankers waarvan bekend is dat ze een slechtere prognose hebben.

Onderzoeksopzet

In deze multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie worden patiënten willekeurig toegewezen aan de behandeling- (revalidatieprogramma) of controle- (gebruikelijke zorg) groep in de vier deelnemende centra. Na ontslag uit het ziekenhuis zal de behandelingsgroep twee weken per week gedurende twaalf weken een gecontroleerd, op maat gemaakt oefenprogramma ondergaan dat gericht is op zowel cardiorespiratoire fitness (aerobics training) als spierkracht (weerstandstraining). Bovendien wordt om de week een één uur durende oplossingsgerichte psychotherapie aangeboden. De primaire uitkomstmaat is vermoeidheid, beoordeeld met behulp van de Multidimensional Fatigue Inventory 6 en 12 maanden na de operatie. Secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven, cardiopulmonale fitheid, skeletspiermassa en -kracht, kwetsbaarheid, angst, depressie en lichaamsgewicht. Uitkomsten worden pre-operatief beoordeeld, aan het begin en het eind van het revalidatieprogramma, en zes en twaalf maanden na de operatie. Gevalideerde tests worden gebruikt om deze parameters te beoordelen. Bovendien zal een effect van de interventie op de algehele overleving worden onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

revalidatieprogramma bestaande uit fysieke oefentherapie, psychotherapie en voedingsconsultatie.

Inschatting van belasting en risico

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke vermoeider voelen.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat de patiënt extra tijd kwijt is;
- mogelijk confronterende vragenlijsten moeten worden ingevuld;
- dat de patiënt afspraken heeft waaraan deze zich moet houden;

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

- * Ondergaat in opzet curatieve leverchirurgie
- * Klinische verdachte of histologisch bevestigde lever, galweg, pancreaskanker of invasief IPMN
- * Een levensverwachting van tenminste zes maanden
- * Resectie uitgevoerd
- * Fatigue NRS ≥ 4
- * Kan Nederlands spreken, lezen en schrijven

* Geeft schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Botmetastasen of anders verhoogde kans op breuken
- WHO klasse *3
- Gedecompenseerde hartziekte, oncontroleerbare hypertensie (systolische bloeddruk > 200 mmHg of diastolische bloeddruk > 110 mmHg), hartfalen (NYHA Class II of hoger) of COPD die vermoeidheid veroorzaakt
- Woont in een verzorgingstehuis
- Verstandelijke beperking
- BMI <15 kg/m², >5% gewichtsverlies per maand of andere gezondheidsproblemen die lichamelijke oefening onmogelijk maken
- Angst of depressie die psychiatrische zorg vereist
- Kankerbehandeling in de afgelopen 3 jaar (behalve basaalcelcarcinoom);
- Participatie in ander onderzoek dat ook elementen van psychologische of lichamelijke oefening bevat

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-07-2018
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2018

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

CCMO

ID

NL64296.078.17