

Het effect van lichamelijke training op de kwaliteit van leven van vrouwen met borstkanker: de UMBRELLA Fit trial, een cmRCT

Gepubliceerd: 26-05-2015 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Doel van de studie is het effect onderzoeken, middels een cmRCT design, van een fysiek trainingsprogramma op de kwaliteit van leven van borstkankerpatiënten op de korte (6 maand) en lange termijn (24 maanden). Daarnaast zal de bruikbaarheid van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UMBRELLA Fit onderzoek

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker; mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jullius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns geneeskunde

Overige ondersteuning: ZonMw VENI subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, cmRCT, kwaliteit van leven, lichamelijke training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De patiënt-gerelateerde eindpunten van deze studie zijn kwaliteit van leven (primair), vermoeidheid en niveau van fysieke activiteit op de korte (6 maand) en langere termijn (24 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn methodologisch: contaminatie, participatie, retentie en de samenstelling van de onderzoekspopulatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek suggereert dat lichamelijke training bij borstkankerpatiënten bijdraagt aan een verbetering van onder andere vermoeidheid, angst, depressie, fitheid en kwaliteit van leven. De effecten op de lange termijn zijn echter niet zo duidelijk. Daarnaast zijn de eerdere onderzoeken in een zeer gecontroleerde setting uitgevoerd en waren de deelnemers aan deze studies met name relatief jonge hoog opgeleide patiënten die fysiek actief waren voor de diagnose. Inclusie van deze selectieve groep heeft mogelijk geleid tot contaminatie (dwz de controle groep gaat lijken op de interventiegroep wat betreft de interventie) wat de gevonden effecten kan hebben afgezwakt en mogelijk de kleine effecten, die gevonden zijn, kan verklaren. Andere problemen in bewegingstrials bij kankerpatiënten is de moeizame inclusie aangezien patiënten niet door randomisatie in de controlegroep terecht willen komen. Een mogelijke oplossing voor de problemen in dit onderzoeksgebied is het cohort multiple Randomised Controlled Trial (cmRCT) design. In een cmRCT design wordt een interventiestudie uitgevoerd binnen een al bestaande cohort studie met reguliere follow-up metingen. Dit design is ook uitermate geschikt om lange termijn effecten te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het effect onderzoeken, middels een cmRCT design, van een fysiek trainingsprogramma op de kwaliteit van leven van borstkankerpatiënten op de korte (6 maand) en lange termijn (24 maanden). Daarnaast zal de bruikbaarheid van het cmRCT getest worden in dit onderzoeksgebied (lichamelijke training bij kankerpatiënten).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie (RCT) ingebed in een prospectief cohort (UMBRELLA) middels het *cohort multiple randomized controlled trial* (cmRCT) design. UMBRELLA is een prospectieve cohort studie waaraan borstkankerpatiënten, die de afdeling radiotherapie van het UMC Utrecht hebben bezocht, deelnemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een fysiek trainingsprogramma gedurende 12 weken bestaande uit 2 uur per week groepsfitness onder begeleiding van een fysiotherapeut. The training bestaat uit een combinatie van duur- en krachttraining.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico:

Patiënten die gerandomiseerd zijn naar de interventie groep en aangegeven hebben te willen participeren zullen twee keer het UMC Utrecht bezoeken voor testen en vragenlijsten. De bezoeken zullen ongeveer 2 uur duren en vinden plaats aan het begin van de studie en na 12 weken follow-up. De patiënten in de interventiegroep worden gevraagd om twee keer per week een uur te sporten bij een fysiotherapeut. Deelname aan de studie brengt voor de patiënt weinig risico's mee (laag risico studie). Om de kans op blessures zo klein mogelijk te maken wordt de intensiteit van het trainingsprogramma langzaam opgebouwd en vindt er supervisie plaats door een fysiotherapeut. Er zal een fysiotherapeut in de buurt van de patiënt worden gezocht om zo de reistijd en tijdsinvestering te beperken.

Voordelen:

De verwachting is dat het trainingsprogramma een positief effect heeft op de gezondheid van de patiënt. Aan het einde van de studie zal naar alle deelnemers van UMBRELLA de studie resultaten gerapporteerd worden met daarbij horend bewegingsadvies.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

De patient is deelnemster aan het UMBRELLA cohort. De inclusiecriteria voor UMBRELLA zijn:

- volwassen vrouwen die curatief behandeld worden voor primaire borstkanker (stadium I-III) en de radiotherapie afdeling van het UMC Utrecht bezoeken
- wilsbekwaam
- beheersing nederlandse taal in woord en geschrift; Specifieke inclusiecriteria UMBRELLA Fit:
- leeftijd 18-75 jaar
- 12-18 maanden na inclusie in het UMBRELLA cohort
- afgeronde primaire borstkankerbehandeling (uitgezonderd hormonale behandeling)
- lichamelijk inactief
- informed consent in UMBRELLA gegeven om benaderd te willen worden voor toekomstig

onderzoek; Lichamelijk inactief is gedefinieerd als minder dan 150 minuten matig tot intensieve (≥ 4 MET) sportieve - en/of vrijetijdsactiviteiten per week (gebaseerd op de SQUASH vragenlijst).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor lichamelijke training, bijvoorbeeld neurologische problemen (balans, duizeligheid), hartritmestoornissen, problemen met lopen en ongecontroleerde hoge bloeddruk.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2015
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 09-05-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20644

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52062.041.15
OMON	NL-OMON20644