

Optimaliseren van fysieke fitheid tijdens chemoradiotherapie bij patiënten met hoofd-halskanker: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 16-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van de haalbaarheid van een beweeginterventie tijdens chemoradiatie bij patiënten met hoofd-halskanker. Hierbij wordt gemeten hoeveel patiënten deelnemen aan de beweeginterventie en hoeveel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de Move-FIT studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Wereld Kanker Onderzoek Fonds en Nationaal Fonds tegen Kanker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beweging, haalbaarheid, hoofd-halskanker, interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het bepalen van de haalbaarheid van de beweeginterventie. Deelname aan en het uitvoeren van de beweeginterventie volgens het protocol wordt gemonitord gedurende de interventie in een CRF (fysiotherapeut) en middels een activiteitendagboek en een activiteiten tracker (patiënt). Het aantal patiënten dat deelneemt aan de interventie wordt geregistreerd in de studie file evenals het aantal patiënten dat de interventie volledig volgt en het aantal gesuperviseerde beweegsessies. Patiënttevredenheid wordt geëxploreerd middels semi-gestructureerde interviews gericht op overtuigingen, gedachten en percepties en betrokkenheid bij de beweeginterventie voor (week 0) en na de interventie (week 12).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn; kwaliteit van leven (middels vragenlijsten), fysieke fitheid (6 minuten wandeltest, en 30 seconden chair stand test) , spierkracht (handknijpkracht en spierkracht onderste en bovenste extremiteiten met Microfet) en lichaamssamenstelling (bio-elektrische impedantie), energieverbruik (indirecte calorimetrie) en voedingstoestand (PG-SGA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van uitgebreide hoofd- en hals tumoren middels chemoradiotherapie heeft een negatief effect op fysiek functioneren, lichaamssamenstelling, vermoeidheid en kwaliteit van leven. Onbedoeld gewichtsverlies, met verlies van vetvrije massa is, treedt frequent op ondanks intensieve dieetbehandeling. Naast een adequate voedselinname is fysieke activiteit een voorwaarde voor behoud en herstel van vetvrije massa (spiermassa). Recent onderzoek, met name bij borstkankerpatiënten, laat zien dat beweeginterventies tijdens behandeling met chemotherapie een positief effect hebben op fysiek functioneren, vermoeidheid en kwaliteit van leven. Patiënten met hoofd- en halskanker hebben mogelijk ook baat bij beweeginterventies tijdens chemoradiotherapie, onderzoek bij deze patiëntenpopulatie is echter schaars. Op basis van klinische ervaringen en (beperkt) beschikbaar wetenschappelijk onderzoek is een beweegprogramma ontwikkeld afgestemd op de voorkeuren en mogelijkheden van patiënten met hoofd- en halskanker tijdens behandeling met chemoradiatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van de haalbaarheid van een beweeginterventie tijdens chemoradiatie bij patiënten met hoofd- en halskanker. Hierbij wordt gemeten hoeveel patiënten deelnemen aan de beweeginterventie en hoeveel patiënten de interventie volledig voltooien. Daarnaast wordt de patiënttevredenheid over de beweeginterventie in kaart gebracht. Secundair doel is het vergaren van data betreffende (verandering in) kwaliteit van leven, fysieke fitheid, spierkracht, lichaamssamenstelling, voedingstoestand en energiebehoefte voor power berekeningen voor toekomstig onderzoek.

Onderzoeksopzet

Het betreft een haalbaarheidsstudie uitgevoerd in twee centra, volgens een mixed methods benadering (kwalitatieve en kwantitatieve benadering). Voor de kwantitatieve benadering wordt data betreffende haalbaarheid, fysieke fitheid, spierkracht en spiermassa en kwaliteit van leven gebruikt. Voor de kwalitatieve benadering worden semi-gestructureerde interviews uitgevoerd om inzicht te krijgen in patiënttevredenheid en haalbaarheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 10-weekse beweeginterventie is een combinatie van kracht- en duurtraining en start tussen één week voor en twee weken na start van de 7-weken durende behandeling met chemoradiotherapie en eindigt 2 tot 4 weken na het voltooien van de chemoradiotherapie. De patiënt traint één keer per week onder begeleiding van een fysiotherapeut en traint de overige vijf dagen zelf. De intensiteit van het beweegprogramma wordt, op basis van de mogelijkheden van de patiënt bijgesteld door een ervaren fysiotherapeut.

Inschatting van belasting en risico

Geplande afspraken voor dit onderzoek en de beweegsessies worden zoveel als mogelijk gecombineerd met reeds geplande afspraken binnen het ziekenhuis. De patiënt zal worden gevraagd om drie keer, vragenlijsten in te vullen (duur circa 30 minuten per keer) en twee keer fysieke testen, uit te voeren en metingen van lichaamssamenstelling en energieverbruik in rust te ondergaan (duur circa 90 minuten per keer). Daarnaast wordt de patiënt gevraagd een activiteitenmeter te dragen, een beweegdagboek bij te houden en tweemaal gedurende drie dagen een eetdagboek bij te houden. Ook wordt een aantal patiënten gevraagd deel te nemen aan semi-gestructureerde interviews (duur circa 45 minuten).

Zoals bij elke vorm van lichamelijke activiteit is er een risico dat de patiënt geblesseerd raakt tijdens de lichamelijke testen of het beweegprogramma. Om dit risico zo klein mogelijk te maken wordt het beweegprogramma langzaam opgebouwd en gesuperviseerd door een ervaren fysiotherapeut. Het ingeschatte risico voor deelname aan deze studie is laag.

Voordelen voor de patiënt: mogelijk ervaart de patiënt door deelname aan de beweeginterventie een afname van vermoeidheid en een verbetering van fysieke fitheid, wat mogelijk het herstel na behandeling bespoedigt en kwaliteit van leven verbeterd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

hoofd-halskanker patiënten welke behandeld worden met chemoradiotherapie of bioradiatie (cetuximab en radiotherapie)

18 jaar of ouder

voldoende beheersing van de Nederlandse taal (schrijven en lezen)

geen contra-indicatie voor fysieke activiteit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nvt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-01-2018
Aantal proefpersonen: 37
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-10-2018
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: 27597
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61408.041.17
OMON	NL-OMON27597