

Motivationale veranderingen van kanker-gerelateerde vermoeidheid: een longitudinale studie in patiënten met zaadbalkanker

Gepubliceerd: 10-12-2019 Laatste bijgewerkt: 07-06-2024

Primaire vraagstellingen- Het identificeren en vergelijken van motivationeel keuzegedrag in zaadbalkankerpatienten tijdens verschillende fasen van behandeling- Relaties toetsen met subjectieve klachten (vermoeidheid/depressie). - Bepalen in hoeverre...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Motivatatie en kanker-gerelateerde vermoeidheid - LONG

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

kanker-gerelateerde vermoeidheid

Aandoening

kanker-gerelateerde vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inflammatie, motivatie, vermoeidheid, zaadbal kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Individuele weging van inspanning en beloning, zoals gemeten met de inspanning/beloning taak
- Subjectieve klachten (inclusief maar niet beperkt tot vermoeidheid, depressiviteit en angst) (alle vragenlijsten staan beschreven in het protocol)
- Plasma cytokine concentraties (inclusief maar niet beperkt tot CRP, TNF α , IL-1 and IL-6)

Secundaire uitkomstmaten

- Cortisol Awakening Response (CAR)
- Verschillende gezondheidsgerelateerde, stress-gerelateerde en psychosociale perdictoren (alle vragenlijsten staan beschreven in het protocol)
- Algemeen neurocognitief functioneren (Amsterdam Cognition Scan (ACS)) voor replicatie van eerdere studies (Schagen et al 2008, Stouten-Kemperman et al 2015b)
- reward and punishment based learning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid is een van de meest voorkomende neveneffecten van kanker behandelingen. Het is onderdeel van het ziekte syndroom, welke getriggerd wordt door een ontstekingsreactie die ontstaat als gevolg van operaties of chemokuur. Het ziekte syndroom is een combinatie van klachten waaronder vermoeidheid, depressiviteit en verminderde activiteit. Deze symptomen worden als adaptief gezien tijdens behandeling, maar kunnen mal-adaptief worden wanneer ze aanhouden lang na afronding van succesvolle behandeling. Er is op dit moment nog weinig bekend over de mechanismen die een rol spelen in de transitie van acute adaptieve vermoeidheid tijdens behandeling naar langdurige maladaptieve vermoeidheid.

In deze longitudinale studie zullen we vermoeidheid meten in jonge mannen die behandeld worden voor zaadbalkanker. Vermoeidheid wordt gemeten als een tweedimensionaal gedragsconstruct waarin we kijken naar de invloed van inspanningsniveau en beloning op keuzes om wel of geen fysieke inspanningen te leveren. In een eerdere studie hebben we laten zien dat een acute inflammatoire manipulatie (i.e. lipopolysaccharide) in gezonde vrijwilligers de weging van inspanning verhoogde, terwijl het geen invloed had op de weging van beloning. In deze studie zullen we het keuze gedrag vergelijken tussen acute fases (vlak voor en vlak na de chemokuur) van behandeling en 6 maanden na behandeling en de relatie met subjectieve klachten expressie (vermoeidheid/depressie) onderzoeken. Verder zullen we verschillende predictoren voor veranderde motivatie testen waaronder behandeling (operatie vs chemo), inflammatie, neuroendocrine en psychosociale factoren.

Neurowetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat de invloed van inspanning en beloning op keuzes twee verschillende constructen zijn die ook door verschillende neurochemische brein netwerken worden verwerkt. Wanneer we in deze studie vinden dat inspannings- en beloningsgevoeligheid verschillend zijn aangedaan door acute en chronische vermoeidheid, dan geeft ons dat informatie over de mogelijke verschillen in onderliggende mechanismen van acute en chronische vermoeidheid. Dit zal ons uiteindelijk helpen om behandelingen voor vermoeidheid in (ex-)kankerpatienten te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstellingen

- Het identificeren en vergelijken van motivationeel keuzegedrag in zaadbalkankerpatienten tijdens verschillende fasen van behandeling
- Relaties toetsen met subjectieve klachten (vermoeidheid/depressie).
- Bepalen in hoeverre verschillende predictoren, waaronder de behandeling, inflammatie, endocrine markers en psychosociale factoren, bijdragen aan de

motivationale veranderingen.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale studie met 70 patiënten die zijn gediagnosticeerd met zaadbalkanker welke 3 keer getest worden; voor chemotherapie (baseline), 2 weken na behandeling (acute fase) en 6 maanden na behandeling (chronische fase). Alle patiënten zullen worden vergeleken gezonde controles met vergelijkbare leeftijd en opleiding.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit 3 meetmomenten waarop de deelnemers thuis opdrachten uitvoeren. Deze opdrachten bestaan uit online computertaken (1,5 uur) online vragenlijsten (30-40) minuten en een online cognitieve testbatterij (50 minuten). Daarnaast worden deelnemers gevraagd thuis 8 speekselmonsters te verzamelen en bloed te laten prikken in het ziekenhuis. Dit laatste zal zo veel mogelijk gecombineerd worden met geplande bezoeken voor reguliere zorg. Deelname aan de studie heeft op geen enkele manier invloed op usual care.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
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)

Voor alle deelnemers:

- Ondertekende toestemmingsverklaring
- Mannelijk
- leeftijd tussen 18 and 50 jaar
- Voldoende begrip van de nederlandse taal (om vragenlijsten te beantwoorden)

Voor alle patienten:

- Unilaterale orchiectomie
- BEP or EP behandeling (voor operatie +chemo groep)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle deelnemers

- Aanwezigheid van acute infectie op de dag van deelname (lichaams temperatuur >38)
- Huidig gebruik van psychotrope, anti-inflammatoire of pijnmedicatie
- (geschiedenis van) long-term (> 6 months) daily use of over-the-counter NSAIDs (ibuprofen, diclofenac, naproxen) (for patients: besides those used during cancer-treatment)
- Huidig gebruik van over-the-counter corticosteroïde, anti-histamine of anti-inflammatoire medicijnen (deelnemers die corticosteroïde zalf of hooikoortsmedicatie gebruiken worden verzocht deze niet te gebruiken op de testdag)
- Obesitas (BMI>30)
- (geschiedenis van) metabool syndroom (e.g. diabetes)
- (geschiedenis van) cardiovasculaire events
- (geschiedenis van) neurologische of psychiatrische symptomen/stoornis
- (geschiedenis van) chronische inflammatoire ziekte (e.g. reumatoid

arthritis, Ziekte van Crohns)

- (geschiedenis van) hypo/hyperthyroïde
- (geschiedenis van) chronische pijn (>6 months) (voor patiënten: voor diagnose)
- (geschiedenis van) chronisch vermoeidheidssyndroom of fibromyalgie (voor patiënten: voor diagnose)
- (geschiedenis van) hypogonadisme/ hormoonverstoring of suppletie (voor patiënten: voor diagnose)
- (geschiedenis van) nierfalen

Voor alle patiënten:

- Patiënten die radiotherapie hebben gehad wegens niet vergelijkbare tumor-types en neveneffecten

Voor alle controles

- Ernstige vermoeidheid (CIS-fatigue <35)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-11-2020
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL71363.091.19