

Het effect van (chemo of bio)radiatie op functionele capaciteit en kwaliteit van leven bij patiënten met een hoofd hals tumor: een geneste gerandomiseerde interventie in een cohort onderzoek, de VITAL studie.

Gepubliceerd: 26-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primair doel:- Het bepalen en vergelijken van fysieke functionaliteit bij patiënten met een hoofd-hals tumor met en zonder een fysiotherapie programma. Secundaire doelen:- Het bepalen en vergelijken van spierkracht bij patiënten met een hoofd-hals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitaliteit van patiënten met hoofd-hals kanker.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

fysieke conditie, hoofd-hals tumoren

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Verbeeten Instituut

Overige ondersteuning: het Verbeeten Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort onderzoek met geneste gerandomiseerde interventie, functionele capaciteit, fysiotherapie interventie, hoofd-hals kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysieke performance, gemeten met de zes minuten wandeltest.

Secundaire uitkomstmaten

- Spierkracht: gemeten met handknijpkracht en microvet.
- Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven: gemeten met de EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-HN43 en EQ-5D-5L
- Vermoeidheid: gemeten met de MFI
- Lichaamssamenstelling: gemeten met BMI
- Voedingsstatus: gemeten met de SNAQ
- Fysieke activiteit: gemeten met de SQUASH
- Behandel verdraagzaamheid
- Gezondheid gerelateerde kosten: gemeten met QALY's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2018 was van hoofd-hals kanker de incidentie 3.195 en de prevalentie 10.655 in Nederland. in Noord-Brabant worden per jaar 150 patiënten met een hoofd-hals

tumor behandeld met radiotherapie, gecombineerd met chemo- of immunotherapie bij het Instituut Verbeeten te Tilburg. Hoofd-Hals tumoren zijn tumoren in de volgende vier gebieden: pharynx, larynx, orale en sinonasale ruimte. De meest voorkomende oorzaak van hoofd-hals tumoren zijn zware consumptie van tabak en/of alcohol en het humaan papiloma virus (HPV). Behandelingen van hoofd-hals tumoren met operaties en/of radiotherapie gecombineerd met chemo- of immunotherapie kan verschillende klachten veroorzaken: gewichtsverlies, verlies van spiermassa en spierkracht, toename van vermoeidheid en verminderde gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven. (Chemo- of bio)radiatie kan ook acute en late bijwerkingen veroorzaken zoals osteoradionecrose, langdurig gebruik van sondevoeding, bindweefsel necrose of fibrose, vasculaire stenoses, trombose en neurologische schade in het behandeld gebied.

De afgelopen negen jaar zijn tien studies gepubliceerd die het effect van een fysiotherapeutische interventie onderzoeken bij patiënten met hoofd-hals kanker die daarvoor radiotherapie gecombineerd met chemo- of immunotherapie ondergaan. Wanneer men deze aantallen van gepubliceerde studies vergelijkt met het aantal studies dat het effect onderzoekt bij borstkanker (874 RCT*s op PubMed wanneer de zoektermen *breastcancer* en *physical activity* worden gecombineerd) ziet men een fors verschil. De conclusie is duidelijk: een fysiotherapeutische interventie voor patiënten met hoofd-hals kanker is veilig en uitvoerbaar. Een fysiotherapeutische interventie tijdens of na (chemo- of bio)radiatie kan fysieke functie en kwaliteit van leven behouden of verbeteren. Echter, het is nodig om meer onderzoek te doen naar deze gevonden resultaten om deze conclusie kracht bij te zetten omdat dit nog nooit is onderzocht in een Nederlandse populatie. Patiënten met hoofd-halskanker zijn niet te vergelijken met andere kankersoorten vanwege de fors verminderde voedingsinname en daarbij komende gewichtsafname. Daarnaast is er ook geen kosten-effectiviteit analyse gedaan naar fysiotherapie bij patiënten met hoofd-hals kanker.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Het bepalen en vergelijken van fysieke functionaliteit bij patiënten met een hoofd-hals tumor met en zonder een fysiotherapie programma.

Secundaire doelen:

- Het bepalen en vergelijken van spierkracht bij patiënten met een hoofd-hals tumor met en zonder een fysiotherapie programma.
- Het bepalen en vergelijken van vermoeidheid bij patiënten met een hoofd-hals tumor met en zonder een fysiotherapie programma.
- Het bepalen en vergelijken van gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven bij patiënten met een hoofd-hals tumor met en zonder een fysiotherapie programma.
- Het bepalen en vergelijken van lichaamssamenstelling bij patiënten met een hoofd-hals tumor met en zonder een fysiotherapie programma.
- Het bepalen en vergelijken van de voedingsstatus bij patiënten met een

hoofd-hals tumor met en zonder een fysiotherapie programma.

- Het bepalen en vergelijken van fysieke activiteit bij patiënten met een hoofd-hals tumor met en zonder een fysiotherapie programma.

- Het bepalen en vergelijken van behandel verdraagzaamheid bij patiënten met een hoofd-hals tumor met en zonder een fysiotherapie programma.

- Het bepalen en vergelijken van gezondheidskosten bij patiënten met een hoofd-hals tumor met en zonder een fysiotherapie programma.

Onderzoeksopzet

Voor deze studie wordt een zogeheten 'trial within cohorts' (TwICs) design gebruikt. Dit is ook wel bekend als een cohort multiple gerandomiseerde gecontroleerde trial (cmRCT). Hiermee wordt gepoogd de rekrutering van deelnemers te vergroten. Bij dit design tekenen deelnemers een eerste informed consent om deel te nemen aan een prospectief cohort waarin ze verschillende metingen ondergaan. patiënten worden geïnformeerd over het studie design en daarbij behorende mogelijkheid dat een mogelijke behandeling wordt aangeboden. Na deze informed consent worden de deelnemers gerandomiseerd om deel te nemen aan de cohort + interventie groep of cohort groep. De deelnemers die gerandomiseerd worden voor de cohort + interventie groep worden uitgenodigd om een fysiotherapie programma te volgen. De deelnemers uit het cohort (zonder interventie) ontvangen de normale gebruikelijke zorg. De normale gebruikelijke zorg bestaat uit het advies om te blijven bewegen en te oefenen. Deelnemers die de interventie ondergaan ondertekenen een tweede informed consent als ze akkoord gaan met deelname. De deelnemers uit het cohort die niet zijn gerandomiseerd om deel te nemen aan de interventie zijn zo ook niet bekend met het feit dat er ook een oefenprogramma gaande is. na een jaar deelname worden de deelnemers die geen behandelingen werden aangeboden uitgelegd wat de behandelingen uit bestonden en krijgen ze een vergelijkbare behandeling aangeboden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep ondergaat tien weken lang een fysiotherapie programma: 6/7 weken tijdens de (chemo- of bio)radiatie en 2/3 weken nadien. Elke sessie duurt 60 minuten en zal plaatsvinden bij de fysiotherapie afdeling van instituut Verbeeten. Het uitvoeren van de oefeningen zal onder toezicht zijn van een fysiotherapeut. De fysiotherapeut zal elke sessie registreren (welke oefeningen, hoeveel herhalingen, hoeveel sets en de weerstand van de oefeningen). Elke fysiotherapie sessie start en eindigt met 10 minuten een aerobe oefeningen op de hometrainer of loopband. Bij de aerobe oefeningen wordt gepoogd een hartslag van 60% van de maximale hartfrequentie te bereiken. De maximale hartfrequentie wordt berekend door de maximale hartslag (220) min de leeftijd van de deelnemer. om 60% van de maximale hartfrequentie te bereiken zal weerstand of snelheid toenemen. Oefeningen voor spierkracht bestaat uit oefeningen voor de bovenste en onderste extremiteit: calf raises, leg press, lunges, squats, seated row, lateral pull down, bicep curl en triceps extension. Voordat het oefenprogramma wordt gestart, wordt de maximale spierkracht gemeten met

een eenmalige herhaling maximaal. Patiënten starten het oefenprogramma op 60% van hun maximale kracht en voeren twee sets uit van 8 tot 12 herhalingen. Vanwege het doel op spierkracht te behouden tijdens (chemo- /bio)radiatie zal de weerstand van de oefeningen hoogstwaarschijnlijk niet veel toenemen. Maar wanneer een oefening te makkelijk is, kan de weerstand van de oefening toenemen met 5 tot 10% van de maximale kracht. Daartegenover staat dat wanneer een oefening te moeilijk is, de weerstand lager mag zijn dan 60%. Het is met name belangrijk om het doen van de oefeningen te continueren dan de behaalde weerstand van de oefeningen. Om ervoor te waken dat er altijd een trainingsprikkel zal zijn, worden patiënten gevraagd de zwaarte van de oefening te scoren met de BORG Rating of Perceived Exertion (BORG RPE). Dit meetinstrument heeft een 0 tot 10 schaal waarbij 0 niet zwaar is en 10 extreem zwaar. Tijdens de therapie wordt gepoogd rond een score van 5 tot 8 te zitten wat betekend dat de oefeningen zwaar tot heel zwaar zijn. De deelnemers van de interventie groep worden ook gevraagd om thuis driemaal per week conditie en spierkracht oefeningen te doen. Instructies hierover worden gegeven door de fysiotherapeut bij de eerste afspraak. De aerobe oefeningen bestaan uit een wandel schema waarbij de deelnemers 30 minuten moeten wandelen. De spierkrachtoefeningen zijn oefeningen die kunnen worden uitgevoerd zonder apparatuur: calf raises, lunges, wall sits, push up tegen de muur, side en front raise van de armen. Deze oefeningen voor thuis hebben net zoals de oefeningen in de praktijk het doel om spierkracht te behouden. De deelnemers starten met 2 sets van 8 tot 12 herhalingen. Om deze oefeningen goed te registeren, vullen de deelnemers een oefen dagboek in en maken ze gebruik van een stappenteller op de smartphone.

Inschatting van belasting en risico

Verschillende RCT's, reviews en meta-analyses hebben de voordelige effecten van fysieke oefenprogramma's tijdens anti-kanker therapie op fitheid, vermoeidheid en gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven laten zien. Voordelige effecten voor deelnemers van een fysiek oefenprogramma zijn reductie van symptomen zoals vermoeidheid, toegenomen fitheid leidend tot een sneller herstel en betere gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven. Risico's gerelateerd aan een fysiek oefentherapie programma zijn beoordeeld als laag en verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Verbeeten Instituut

brugstraat 10
Tilburg 5042 SB
NL

Wetenschappelijk

Verbeeten Instituut

brugstraat 10
Tilburg 5042 SB
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)

- Patiënten met een hoofd-hals tumor die daarvoor (chemo/bio)radiatie ondergaan
- Patiënten zijn 18 jaar of ouder
- Patiënten kunnen goed Nederlands lezen en schrijven
- Karnofsky performance score >60
- Patiënten kunnen minimaal 60 meter wandelen zonder hulpmiddel
- Geen contra-indicaties aanwezig voor fysieke activiteit, gemeten met de physical activity readiness questionnaire (PAR-Q)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recidief tumor hoofd-hals
- Secundaire tumor hoofd-hals
- operatie vanwege tumor hoofd-hals

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2022
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL79549.028.21