

PREoPerAtieve pREhabilitatie bij patiënten met hoofd-hals kanker of leverkanker

Gepubliceerd: 02-03-2023 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

De doelstelling van dit pilot onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid (primaire doelstelling) en effectiviteit (secundaire doelstelling) van een prehabilitatieprogramma bij patiënten met hoofd-halskanker of leverkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51401

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREPARE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoofd-hals kanker, leverkanker

Aandoening

hoofd-hals kanker en lever kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, De kosten voor het onderzoek worden verdeeld tussen Erasmus MC en Rijnland Revalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-Hals Kanker, Leefstijl, Leverkanker, Prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de haalbaarheid van het prehabilitatieprogramma (tevredenheid, therapie trouw en percentage patiënten dat bereid is deel te nemen aan het prehabilitatieprogramma)

Secundaire uitkomstmaten

- Fysieke uitkomsten (functionele capaciteit, dagelijkse fysieke activiteitsniveau, handgreepsterkte, quadricepskracht)
- Voedings uitkomsten (voedingstoestand, lichaamssamenstelling)
- Psychosociale uitkomsten (gezondheidstoestand, angst en depressie, zelfeffectiviteit)
- Middelenmisbruik (roken, alcoholgebruik)
- Postoperatieve uitkomsten (duur van ziekenhuisopname, complicaties in eerste 30 dagen, heropnamepercentage in eerste 30 dagen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met de diagnose hoofd-hals kanker of leverkanker zijn (grote) operaties de standaardbehandeling. Deze operaties kunnen leiden tot

complicaties die een aanzienlijke impact hebben op de fysieke en mentale gezondheid van de patiënt. Nadelige postoperatieve resultaten worden beïnvloed door ongezonde levensstijl, zoals een zittende levensstijl, roken en ondervoeding. Beginnend onderzoek laat zien dat prehabilitatieprogramma's gericht op deze leefstijlaspecten een veelbelovende interventie zijn om pre- en postoperatieve resultaten te verbeteren.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit pilot onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid (primaire doelstelling) en effectiviteit (secundaire doelstelling) van een prehabilitatieprogramma bij patiënten met hoofd-halskanker of leverkanker.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort (pilot) studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een prehabilitatieprogramma van 3 tot 6 weken bestaande uit fysieke training, counseling op het gebied van voeding, stoppen met roken en psychosociale begeleiding.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen deelnemen aan een prehabilitatieprogramma gedurende de periode van 3 tot 6 weken voorafgaand aan de geplande operatie. De prehabilitatiesessies duren ongeveer 3-5 uur per week. Om de last voor patiënten te verminderen, kan het grootste deel van het programma in de thuissituatie worden uitgevoerd met behulp van digitale hulpmiddelen. Alleen de intake tijdens de eerste week (60 min) dient in het ziekenhuis (Erasmus MC) plaats te vinden. Verder worden patiënten bij aanvang en na afronding van het prehabilitatieprogramma in het Erasmus MC verwacht voor de uitvoer van een set metingen (90 min) en dienen zij op drie momenten vragenlijsten in te vullen (twee keer 20 min, één keer 10 min). Ten slotte wordt patiënten gevraagd om tijdens de prehabilitatieperiode (eerste week en laatste week) op twee tijdstippen een accelerometer om hun middel te dragen. Ondanks dat deze meter klein is, kan het dragen ervan als een last worden ervaren.

Aangezien het prehabilitatieprogramma gebaseerd is op bestaande zorg, verwachten we minimale risico's voor de deelnemers. Verwacht wordt dat patiënten kunnen profiteren van het prehabilitatieprogramma met een gedragsverandering in de richting van een gezondere levensstijl, wat kan leiden tot meer fitheid, gezondheid, kwaliteit van leven en minder complicaties na de operatie. Dit is echter nog onzeker.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 de diagnose hoofd-hals kanker of leverkanker die ingepland staan
**voor een operatie in het Erasmus MC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- 1) Patiënten die de Nederlandse taal niet verstaan
- 2) Patiënten met ernstige lichamelijke of psychische comorbiditeiten die deelname aan het prehabilitatieprogramma beperken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2024
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	ID
CCMO	NL80823.078.22