

Effecten van lichamelijke training bij vrouwen met borstkanker die neo-adjuvante chemotherapie ondergaan: de BENEFIT studie

Gepubliceerd: 16-10-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Doel van de BENEFIT studie is het onderzoeken van de effecten van kracht en conditietraining tijdens neo-adjuvante chemotherapie op verschillende uitkomsten zoals tumorgrootte, verdraagzaamheid van de chemotherapie, vermoeidheid en kwaliteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEweging tijdens NEoadjuvante Chemotherapie om de FITheid te verbeteren

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Lichamelijke training, Neoadjuvante chemotherapie, tumorgrootte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is verandering in tumorgrootte.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Klinisch-pathologisch stadium: (CPS-EG) score
- Pathologische Complete Response (pCR)
- Chemotherapie compliance (is de dosis verlaagd, is er uitstel geweest van kuren of is de therapie eerder gestopt?)
- Kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30, -CIPN20 and -BR23)
- Vermoeidheid (EORTC-FA13)
- Slaap problemen (PSQI)
- Depressie en angst (PHQ-4)
- Terugkeer naar werk
- Conditie (VO2peak)
- Antropometrie (gewicht, BMI, middel en heupomtrek)
- Tumor markers, e.g. ki-67 (verkregen uit de routinematige klinische metingen)
- Biomarkers (kankerrisico en progressie bijv. angiogene factoren, inflammatiemarkers) (verkregen uit studie bloedafname)
- Hb waarde (verkregen uit de routinematige klinische metingen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek is bekend dat lichamelijke activiteit tijdens chemotherapie na de operatie bijdraagt aan minder vermoeidheid, verbetering van de fitheid en kwaliteit van leven bij vrouwen met borstkanker. Echter, de effecten van lichamelijke training op de tumor zelf (bijvoorbeeld mate van groei of krimp) en volhouden van de therapie tijdens neo-adjuvante chemotherapie zijn nog niet duidelijk. Daarnaast is het ook onduidelijk welk soort training (spierkracht- of conditietraining) het beste werkt.

Doel van het onderzoek

Doel van de BENEFIT studie is het onderzoeken van de effecten van kracht en conditietraining tijdens neo-adjuvante chemotherapie op verschillende uitkomsten zoals tumorgrootte, verdraagzaamheid van de chemotherapie, vermoeidheid en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

De BENEFIT studie is een gerandomiseerde trial met drie studiearmen. Groep 1 gaat krachttraining doen tijdens de chemotherapie en groep 2 gaat in dezelfde periode conditietraining doen. Groep 3 krijgt reguliere zorg tijdens de neoadjuvante chemotherapie en krijgt krachttraining aangeboden na de borstoperatie. Het trainingsprogramma begint voor groep 1 en 2 enkele dagen na de eerste chemotherapietoediening. Voor groep 3 begint het programma ongeveer 6 weken na de operatie (afhankelijk van de wondheling).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit krachttraining of conditietraining tijdens de neo-adjuvante chemotherapie (groep 1 en 2) of krachttraining na de operatie (groep 3). De trainingen vinden twee keer in de week plaats onder supervisie van een fysiotherapeut of geschoolde fitnesstrainer in de woonomgeving van de patiënt. Daarnaast wordt de patiënt in de periode dat zij het trainingsprogramma volgt, gevraagd 15 minuten per week thuis te trainen.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk voordeel: Het sportprogramma heeft mogelijk een positief effect op de conditie en eventuele vermoeidheidsklachten van de patiënt.

Mogelijke nadelen: Deelname aan de studie kost de patiënt tijd. Zij zal drie keer het UMC Utrecht bezoeken voor metingen en nog twee keer thuis vragenlijsten invullen. Bij de fietstest wordt de patiënt gevraagd om zich

maximaal in te spannen. Daarnaast wordt er bloed geprikt. Op de plaats van prikken kan een lichte pijn en/of blauwe plek ontstaan.

Deelname aan het sportprogramma kost de patiënt ongeveer 2 uur per week plus de reistijd. We streven er naar om deze reistijd zo kort mogelijk te houden door een trainingslocatie bij de patiënt in de buurt te zoeken. Bij het sporten is er altijd een kans op blessures. Het langzaam opbouwen van het sportprogramma zorgt er echter voor dat het lichaam aan de beweging kan wennen en dat de blessurekans verkleind wordt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX Utrecht
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)

- vrouwen met histologisch bewezen borstkanker (unilateraal of bilateraal)
- Neo-adjuvante chemotherapie als onderdeel van de behandeling (maar nog niet gestart)
- Hormoonreceptor en HER2 status is bekend
- ≥ 18 jaar
- de Nederlandse taal machtig zijn
- gerandomiseerd willen worden
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Fysieke of mentale aandoeningen die het uitvoeren van een trainingsprogramma of de metingen in de weg staan
- het al doen van systematische intensieve fysieke training (tenminste twee keer in de week een uur)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-10-2021
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT02999074
CCMO	NL68545.041.18