

Drie maanden gesuperviseerd oefenprogramma voor mannen met prostaatkanker onder behandeling met androgeen deprivatie therapie

Gepubliceerd: 29-11-2022 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Door middel van een gesuperviseerd trainingsprogramma de kwaliteit van leven en cardiopulmonaire fitheid verbeteren bij patiënten met nieuw gediagnosticeerd gemetastaseerde prostaatkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUPERMAN-PARTNER

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie van het ziekenhuis (CWZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: androgeen deprivatie therapie, fysieke fitheid, kwaliteit van leven, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling: Onderzoek naar de impact van een gesuperviseerd trainingsprogramma op ziektegerelateerde kwaliteit van leven bij patiënten met gevorderde prostaatkanker in vergelijking met de gebruikelijke zorg.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling: Beoordeling van de effectiviteit van een gesuperviseerd trainingsprogramma op cardiopulmonale fitheid, lichaamssamenstelling en consumptie van zorg bij patiënten met uitgezaaide prostaatkanker in vergelijking met de gebruikelijke zorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen decennia is de prevalentie van prostaatkanker meer dan verdrievoudigd. De 10 jaarsprevalentie steeg van 31.500 mannen in 1999 naar 86.000 in 2019. In 2019 werd bij 13.557 mannen de diagnose *prostaatkanker* vastgesteld. Vijftien procent wordt primair gediagnosticeerd met gemetastaseerde prostaatkanker, voornamelijk ossaal. Uitgezaaide prostaatkanker is helaas niet te genezen maar tegenwoordig wel goed te behandelen. Dit is de patiëntencategorie waar we ons op willen richten met deze studie.

Het klinisch beloop van patiënten met uitgezaaide prostaatkanker is relatief lang met een vijfjaarsoverleving van 30-46%. Androgeendeprivatietherapie (ADT)

ofwel medicamenteuze castratie, is de standaard systemische behandeling bij patiënten met gemetastaseerde of agressievere prostaatkanker, al dan niet gecombineerd met chemotherapie en/of lokale bestraling. De ADT stelt patiënten echter bloot aan een groot aantal belangrijke nadelige effecten welke het gevolg zijn van blokkade van hun testosteron-productie, zoals verlies van fysieke fitheid (zowel kracht als conditie), afname van spier- en botmassa, opvliegers, libidoverlies, impotentie en emotionele instabiliteit. Daarmee genereert ADT-behandeling een forse nadelige impact op kwaliteit van leven. Naast de bijwerkingen van ADT zijn er vaak ook directe gevolgen van ziekteprogressie en uitzaaiingen (pathologische fracturen, compressie van het ruggenmerg, hypercalciëmie) van invloed op lichamelijke conditie en (daarmee) kwaliteit van leven. Met onze Supermen-Partner studie worden de eventuele effecten van een individueel trainingsprogramma gesuperviseerd door fysiotherapeuten op levenskwaliteit en op zorgconsumptie geëvalueerd.

Er is momenteel gebrek aan wetenschappelijk studies naar de eventuele effecten van een begeleid trainingsprogramma bij patiënten met nieuw gediagnosticeerd gemetastaseerde prostaatkanker. Toename van prevalentie van mannen met gemetastaseerd prostaatcarcinoom, de hoge ziektelast en de daarmee veelal gepaard gaande zorgconsumptie maken in onze optiek ons pilot-onderzoek uitermate relevant voor het CWZ. Hierbij zal worden gekeken naar de invloed van dit begeleidingsprogramma op de kwaliteit van leven en cardiopulmonale fitheid. We verwachten dat het zal helpen de spiermassa te behouden, de fysieke fitheid en de kwaliteit van leven te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Door middel van een gesuperviseerd trainingsprogramma de kwaliteit van leven en cardiopulmonaire fitheid verbeteren bij patiënten met nieuw gediagnosticeerd gemetastaseerde prostaatkanker.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden geworven op uitnodiging van hun kankerspecialist (uroloog) die klinisch in aanmerking komende patiënten een onderzoeksinformatieblad zal verstrekken en deze patiënten zal doorverwijzen naar een onderzoekscoördinator (sportarts).

In een enkelblinde (onderzoekers blind voor groepstoewijzing) gerandomiseerde gecontroleerde pilot, uitgevoerd in het CWZ, worden 20 patiënten met gevorderde prostaatkanker gerandomiseerd over: 1) begeleid trainingsprogramma gedurende twaalf weken + gebruikelijke zorg, of 2) gebruikelijke zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Begeleid trainingsprogramma: Het trainen zal plaatsvinden in het ziekenhuis onder

begeleiding van een fysiotherapeut. De interventie zal bestaan uit een gecombineerde aerobe- en krachttraining tweemaal per week gedurende 3 maanden (12 weken). Daarnaast wordt patiënten geadviseerd om minimaal een half uur per dag te lopen of te fietsen.

Inschatting van belasting en risico

Het zal met name een belasting zijn qua tijd. Patiënten moeten 2x per week naar het ziekenhuis komen om begeleid te sporten. Er is al aangetoond in de literatuur dat deze patiënten populatie veilig kan deelnemen aan fysiotherapie.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen 6532SZ
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen 6532SZ
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)

Ondertekende informed consent

Leeftijd > 18 jaar

In staat om vragenlijsten in het Nederlands te lezen en in te vullen

Aangetoond histologisch en/of radiologisch uitgezaaide prostaatkanker (TxNxM1)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

andere oncologische aandoeningen

Oordeel van arts

Leeftijd >80 jaar of niet in staat om 400m te lopen

Structureel al aan het inspannen (matige intensiteit van meer dan 150 minuten per week) gedurende de afgelopen 3 maanden

Musculoskeletale, cardiovasculaire of neurologische aandoeningen die hen ervan kunnen weerhouden om te sporten

Ruggenmergcompressie, geschiedenis van pathologische fracturen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-09-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2023

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	NL80355.091.22