

SoFiT: Een studie naar vermoeidheid in dikkedarmkanker overlevenden, een leefstijl interventie.

Gepubliceerd: 01-07-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van deze studie is het effect te onderzoeken van meer naleving van de aanbevelingen voor kanker preventie van het WKOF op kanker-gerelateerde vermoeidheid in dikkedarmkanker overlevenden ten opzichte van een controlegroep.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SoFiT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

vermoeidheid

Aandoening

vermoeidheid na dikke darmkanker behandeling.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: World Cancer Research Fund international

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dikkedarmkanker, Leefstijl interventie, Overlevenden, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is kanker-gerelateerde vermoeidheid gemeten door de FACIT-F vragenlijst. De FACIT-F is een gespecialiseerde vragenlijst die gemaakt is om vermoeidheid bij chronische ziekte goed in kaart te brengen. De FACIT-F is de afkorting voor Functional Assessment of Chronic Illness Therapy - Fatigue.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten meten we het volgende:

- de hoeveelheid vet infiltratie en de massa van de rectus femoris, lateral gastrocnemius en biceps brachialis,
- kwaliteit van leven,
- kwaliteit en duur van slaap
- depressie en angst,
- fysiek functioneren,
- het effect van de leefstijl interventie op de verandering in darm microbiota.

Er wordt onderzocht of het verschil in CRF tussen interventie groep en controle groep komt door de gedragsdeterminanten.

Het proces wordt geëvalueerd:

- Er wordt gekeken naar de naleving van de richtlijnen door de patiënten
- Er wordt gekeken naar de kosteneffectiviteit van de studie.
- Er wordt gekeken naar de relatie tussen de naleving van de richtlijnen en het effect op CRF.
- Er wordt gekeken naar de ervaring van de deelnemers en relevante stakeholder over de SoFiT studie.

Er wordt gekeken naar het effect van de leefstijlinterventie op CRF en gedragsverandering 6 maanden na het einde van de interventie op CRF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steeds meer mensen overleven dikke darmkanker doordat de behandelingen verbeteren. De behandelingen zijn helaas nog niet zonder bijwerkingen, dus veel overlevenden kampen met deze bijwerkingen. Kanker-gerelateerde vermoeidheid is een van de meest voorkomende en meest invasieve bijwerking waarmee ex-darmkanker patiënten mee kampen.

Tot op heden zijn er nog niet genoeg interventie studie gedaan naar het effect van een gezonde leefstijl, dat is een combinatie van voeding en beweging op de kanker-gerelateerde vermoeidheid van dikke darmkanker overlevenden. Er is wel onderzoek gedaan naar het effect van voeding of beweging alleen op kanker-gerelateerde vermoeidheid. Uit deze onderzoeken kwam naar voren dat beweging kan helpen met het verminderen van de vermoeidheid, maar dat er nog te weinig bewijs is dat voeding ook zou helpen. Met een gezonde leefstijl bedoelen wij hier de richtlijnen voor kanker preventie van het Wereld Kanker Onderzoek Fonds (WKOF). Er zijn wel verbanden gevonden in cohort studies dat het volgen van deze richtlijnen zorgen voor minder vermoeidheid na behandeling bij dikkedarmkanker patiënten. Verder hebben de interventie studies die naar vermoeidheid keken in dikkedarmkanker patiënten niet geselecteerd op vermoeidheid aan het begin van de studie en/of was de kanker-gerelateerde vermoeidheid niet de primaire uitkomstmaat. Daarom kijken wij in deze studie naar vermoeidheid als primaire uitkomstmaat, selecteren wij op vermoeidheid voorafgaande aan de studie en gaan wij het zo goed volgen van alle richtlijnen voor kanker preventie van het WKOF met betrekking tot beweging en voeding gebruiken als interventie.

Voor uitgebreidere informatie zie hoofdstuk 1 van het protocol (introduction)

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het effect te onderzoeken van meer naleving van de aanbevelingen voor kanker preventie van het WKOF op kanker-gerelateerde vermoeidheid in dikkedarmkanker overlevenden ten opzichte van een controlegroep.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen worden door randomisatie onderverdeeld in een interventie- of controlegroep.

Proefpersonen in de interventiegroep zullen 6 maanden lang werken naar een betere naleving van de richtlijnen van het WKOF voor kanker preventie. Tijdens deze 6 maanden zullen ze begeleidt worden door een leefstijl coach die hen zal helpen in de verschillende categorieën van deze richtlijnen met betrekking tot voeding en beweging.

De coach zal om de 2 weken met de proefpersoon afspreken om de progressie in stand te houden en te adviseren over het volgen van de richtlijnen. Het afspreken gebeurt tijdens 'n huisbezoek, online of via de telefoon. We houden rekening met SARS COVID-19 om ook zoveel mogelijk online mogelijk te maken. Proefpersonen in de controlegroep zullen na 6 maanden een lichtere versie van het leefstijl programma krijgen. De lichtere versie bestaat uit het studiemateriaal van de interventiegroep en twee coaching sessies met de leefstijlcoach. In de tussentijd zullen ze dienen als controlegroep.

In beide groepen doen de onderzoekers de onderzoeksmetingen aan het begin en aan het einde van de studie bij de mensen thuis. Alleen de onderzoekers zullen geblindeerd zijn in deze studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een leefstijl interventie waarin de proefpersonen de naleving van de richtlijnen voor kanker preventie van het Wereld Kanker Onderzoek fonds gaan verhogen.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen risico verwacht bij deelname aan deze studie. De leefstijl interventie zal de richtlijnen voor kanker preventie van het WKOF volgen. We voeren het programma en alle metingen uit bij de deelnemers thuis of online om de belasting nog minder te maken. Alle metingen kunnen worden gezien als niet-invasief.

Het voordeel van deze study is dat als de hypothese klopt, er bewijs gevonden is voor een relatief makkelijke en toegankelijke manier om kanker-gerelateerde vermoeidheid te verminderen bij dikke darmkanker overlevenden en daarmee de

kwaliteit van leven te verhogen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
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)

18 jaar of ouder
Curatief behandeld voor stadium I-III dikker darmkanker in de afgelopen 6 maanden tot 5 jaar.
Woont in een redelijke afstand vanaf het onderzoek centrum (d.w.z. maximaal ± 1

uur weg)

Is geclassificeerd van het hebben van kanker-gerelateerde vermoeidheid volgens de FACIT-F schaal, een waarde <34.

Is bereidt om zowel in de interventie- als in de controlegroep mee te doen.

Is bereidt en in staat de voorgeschreven leefstijl interventie te volgen

Verstaat Nederlands en kan het toestemmingsformulier in het Nederlands invullen,

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Is van plan om mee te doen of doet al mee aan een ander medisch wetenschappelijk onderzoek die het resultaat van dit onderzoek mogelijk kan beïnvloeden.

Drinkt een overvloed aan alcohol (gemiddeld meer dan 4 glazen alcohol per dag).

Gebruikt drugs en wil hiermee niet stoppen voor de de studie.

Heeft dementie, alzheimer of een mentale conditie die het onmogelijk maakt om mee te doen met metingen, invullen van vragenlijsten of het leefstijlprogramma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 24-01-2022

Aantal proefpersonen: 184

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2023

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

CCMO

Ander register

ID

NL75999.091.21

TBA

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-01-2025

Datum resultaten gemeld: 20-01-2025

Totaal aantal deelnemers: 161

Datum eerste publicatie onderzoek

20-01-2025