

EFFECT

Effect van een geïndividualiseerd beweegprogramma op vermoeidheid en kwaliteit van leven bij patiënten met uitgezaaide borstkanker.

Gepubliceerd: 31-10-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van de EFFECT-studie is het onderzoeken van de effecten van een geïndividualiseerd beweegprogramma van 9 maanden voor patiënten met uitgezaaide borstkanker. We zullen kijken naar wat beweging doet met vermoeidheid, kwaliteit van leven en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFFECT

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

uitgezaaide borstkanker; stadium IV mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Europese Unie en NHMRC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, lichaamsbeweging, uitgezaaide borstkanker, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten van het EFFECT-onderzoek zijn

- 1) Kankergerelateerde lichamelijke vermoeidheid (EORTC QLQ-FA12)
- 2) Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30 Summary Score)

Secundaire uitkomstmaten

- Afzonderlijke HRQoL-domeinen (EORTC QLQ-C30 functie en symptoom scores)
- Borstkanker-specifieke symptomen (EORTC QLQ-BR45)
- Emotionele, cognitieve en totale vermoeidheidsscores (EORTC QLQ-FA12)
- Angst, depressie (PHQ-4)
- Slaap (PSQI)
- Pijn (BPI, painDETECT, PCS)
- Aan de behandeling gerelateerde toxiciteit graad ≥ 3 (Common Toxicity Criteria for adverse events (CTCAE)
- Fysieke fitheid / prestaties (Steep ramp test; endurance test; 5 keer zitten en staan-test; korte FAB test; handgrip- and leg strength test; en in sommige centra ook Cardiopulmonale inspanningstests (Cardiopulmonary

exercise testing(CPET))

- Lichaamssamenstelling (Bio impedance, anthropometrics en in sommige centra ook DEXA)
- Fysieke activiteitsniveaus (vragenlijst / beweegmeter)
- Profileren van circulerende witte bloedcelpopulaties en biomarkers (bijv. systemische ontsteking, groeifactoren, bloed / hersenbarrièremodulators)
- Kosten efficiëntie (IPCQ/IMCQ)/EQ-5D)
- Kwaliteit van het werkend leven (extra voor enkele centra)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We weten dat bewegen veilig is voor patiënten met niet-uitgezaaide borstkanker en dat het een positief effect heeft op de ziekte en de bijwerkingen die te maken hebben met de behandeling. Het is aangetoond dat beweging een positief effect kan hebben bij mensen die worden behandeld voor vroege, gelokaliseerde borstkanker. Ze zijn minder moe, maar hebben ook minder last van psychologische klachten, zoals depressie. We weten echter weinig over wat beweging kan betekenen voor patiënten met uitgezaaide borstkanker. Het zou kunnen dat bewegen bij patiënten met uitgezaaide borstkanker er ook voor zorgt dat ze minder moe zijn en dat hun kwaliteit van leven verbetert, maar dat weten we op dit moment nog niet.

Doel van het onderzoek

Het doel van de EFFECT-studie is het onderzoeken van de effecten van een geïndividualiseerd beweegprogramma van 9 maanden voor patiënten met uitgezaaide borstkanker. We zullen kijken naar wat beweging doet met vermoeidheid, kwaliteit van leven en naar andere bijwerkingen die te maken hebben met de ziekte en de behandeling.

Onderzoeksopzet

De EFFECT-studie is een multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep doet 9 maanden lang mee met een beweegprogramma. Het beweegprogramma wordt steeds wat zwaarder en wordt aangepast aan hoe fit de deelnemer is en hoe goed deze op de oefeningen reageert. In de eerste zes maanden traint de deelnemer twee keer per week een uur onder begeleiding van een bewegingsdeskundige. Het programma bestaat uit krachttraining, conditietraining en evenwichtsoefeningen. Na zes maanden wordt één van de twee sessies onder begeleiding vervangen door een sessie zonder begeleiding. De laatste drie maanden traint de deelnemer dus maar één keer per week onder begeleiding. Het is de bedoeling dat de deelnemer tijdens het hele beweegprogramma van 9 maanden ook zonder begeleiding beweegt, namelijk minimaal 30 minuten per dag (de dagen waarop de patiënt onder begeleiding beweegt niet meegerekend). Bij de beweging zonder begeleiding krijgt de patiënt hulp van een beweegmeter (Fitbit) en een bewegingsapp die speciaal is ontworpen voor dit onderzoek. Mocht het door bijzondere externe omstandigheden voor de deelnemer niet mogelijk zijn om onder begeleiding te trainen of omdat de gezondheid van de deelnemer het niet toelaat, dan wordt een beweegprogramma thuis aangeboden met bijbehorende trainingsapparatuur. Om een >>veilige uitvoering van het programma te garanderen, zal het studieteam of de fysiotherapeut de voortgang van de deelnemer volgen door de deelnemer minimaal één keer per week te (video) bellen. Ze zullen de deelnemer ook aanbieden om een >>of meer (indien nodig) trainingssessies te geven onder toezicht van een begeider via videobellen of een huisbezoek om ervoor te zorgen dat alle oefeningen correct worden uitgevoerd. Deelnemers ingedeeld in de controlegroep, krijgen een beweegmeter en beweegadviezen die stimuleren om te bewegen.

Inschatting van belasting en risico

Omdat we bij dit project geen medische ingrepen uitvoeren, verwachten we niet dat meedoen met dit onderzoek een groot risico inhoudt of veel bijwerkingen zal geven. Zoals bij iedereen die aan beweging doet, kan elke vorm van bewegen leiden tot kortdurende, milde klachten en spierpijn. Het kan ook dat de deelnemer tijdens het bewegen last krijgt van klachten zoals duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en/of misselijkheid. Ook kan de deelnemer door de oefeningen in het beweegprogramma een spier verrekken, net als bij elke vorm van lichaamsbeweging. Om dit risico zo klein mogelijk te maken, moet de deelnemer voordat deze met de oefeningen begint, een goede warming-up doen en na afloop een cooling-down. Ook krijgt de deelnemer precies uitgelegd hoe deze gewichten moet heffen en hoe bewegingen moeten worden uitgevoerd. De deelnemer wordt begeleid door gediplomeerde professionals. Ons beweegprogramma houdt er rekening mee dat sommige patiënten uitzaaiingen in hun botten kunnen hebben.

Andere mogelijke risico's van meedoen met het onderzoek:

- Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.
- Soms vinden we bij de verschillende metingen (bv. bloeddrukmeting) iets wat verder moet worden onderzocht. We vertellen dit altijd aan de deelnemers en hun behandelend arts.

Meedoen aan dit onderzoek kost tijd, vooral voor de interventiegroep. De deelnemers van de interventiegroep volgen een beweegprogramma van 9 maanden met een of twee begeleide bewegingssessies per week. De deelnemers van de interventiegroep worden bovendien aangemoedigd om op alle andere dagen minimaal 30 minuten per dag te bewegen. Het beweegprogramma kost deelnemers niets; de reiskosten voor de bezoeken aan de sportlocaties moet de deelnemer wel zelf betalen. We zullen die kosten zo laag mogelijk houden doordat we het beweegprogramma aanbieden op een plek bij de deelnemer in de buurt.

Voor het onderzoek moeten alle deelnemers drie keer in zes maanden naar het onderzoekscentrum komen voor metingen. Elk bezoek zal ongeveer 2 tot 3 uur duren. De reiskosten naar het onderzoekscentrum worden vergoed.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Stadium IV borstkanker
- ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group scale) score ≤ 2
- In staat en bereid om deel te nemen aan een bewegingsprogramma en een beweegmeter te dragen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onstabiele botmetastases welke fragiliteit van het skelet veroorzaken zoals bepaald door de behandelend arts
- Onbehandelde symptomatische bekende hersenmetastasen
- Geschatte levensverwachting < 6 maanden zoals bepaald door de behandelend arts
- Ernstige actieve infectie
- Te fysiek actief (oftewel > 210 minuten / week matige tot krachtige bewuste oefening), of deelnemen aan een intensieve training vergelijkbaar met het EFFECT beweegprogramma
- Ernstige neurologische- of hartaandoeningen volgens ASCM-criteria
- Ongecontroleerde ernstige respiratoire insufficiëntie zoals bepaald door de behandelend arts of als de patiënt afhankelijk is van zuurstoftoediening in rust of tijdens inspanning.
- Ongecontroleerde ernstige pijn
- Iedere andere contra-indicatie tegen beweging zoals bepaald door de behandelend arts
- Iedere omstandigheid welke de naleving van de onderzoek vereisten of het geven van toestemming verhinderen, zoals bepaald door de behandelend arts
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-01-2020
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	20-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2023
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	NCT04120298
CCMO	NL69600.041.19