

OPTimale TIming en Methode voor het bevorderen van dUurzaMe leefstijlverandering in postmenopauzale borstkanker overlevenden: de OPTIMUM-studie.

Gepubliceerd: 29-11-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de OPTIMUM-studie is het onderzoeken van de optimale timing en methode voor het bevorderen van het voldoen aan leefstijlaanbevelingen in postmenopauzale borstkanker overlevenden. Het doel van de extra meting tijdens de tweede COVID-19...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De OPTIMUM-studie.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker; borst carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: aanvullende subsidie biomarkers PROFIEL 2.0, KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker overlevenden, gedragsverandering, leefstijl aanbevelingen, promotie van gezonde leefstijl

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voldoen aan de aanbevelingen om niet te roken, voldoen aan de WCRF-leefstijl richtlijnen (gericht op lichaamsgewicht; fysieke activiteit; beperkt eten van rood en bewerkt vlees; beperk suikerhoudende dranken; eet fruit en groente, peulvruchten & volkorenproducten; beperk fastfood; geen alcohol consumptie) en voldoen aan de richtlijn om ten minste 7 uur per nacht te slapen. Voldoen aan deze aanbevelingen zal worden bepaald met behulp van vragenlijsten, zoals de *Dutch Healthy Eating Index* en de *PASE*. De vragenlijsten bevatten ook zelf gerapporteerde lengte en lichaamsgewicht, omvatten een meetlint om heup- en tailleomvang te bepalen. Verder bevat de vragenlijst ook een gedetailleerde omschrijving om thuis een eenvoudige functionele spierkrachttest uit te voeren (Five Times Sit To Stand (5TSTS)).

Biologische markers gerelateerd aan metabolisme (leptine, insuline, insuline groeifactor-1, glucose, HbA1C, totaal cholesterol, triglycerides, HDL cholesterol, LDL cholesterol, vitamine D), gerelateerd aan borstkanker risico (estradiol (totaal estradiol, vrij estradiol, estrone, estrone sulfaat,

dehydroepiandrosterone sulfaat (DHEAS), testosteron), gerelateerd aan inflammatie (pro- en anti-inflammatoire cytokines (TNF α , IL-6, IL-10, IL-1Ra, CRP), aan cellulaire veroudering (leucocyte telomeer lengte) en gerelateerd aan het kynurenine pad (zoals tryptofaan, kynurenine, kynureninezuur).

Met behulp van de accelerometer (en Fitbit bij de Fitbit-validatie) zal worden bepaald: energiegebruik, metabool equivalent (MET), fysieke activiteit intensiteit, sedentaire en actieve momenten, totaal aantal stappen, totale slaap tijd, slaaplatentie, aantal wakker na inzet van de slaap, slaap efficiëntie.

De uitkomstmaten van de extra meting tijdens de 2e COVID-19 lockdown zijn mate van fysieke activiteit (bepaald met de PASE) en slaappatroon (bepaald met de PSQI), hiermee krijgen we inzicht in zelf-gerapporteerde beweging en slaap. Daarnaast bepalen we met behulp van de accelerometer de duur en intensiteit van de fysieke activiteit en totale slaaptijd, aantal keer wakker na inzet van de slaap en slaap efficiëntie (objectief gemeten).

De uitkomstmaten van de meting bij de normpopulatie zijn: voldoen aan de aanbevelingen om niet te roken, voldoen aan de WCRF-leefstijl richtlijnen gericht op lichaamsgewicht en alcohol consumptie en voldoen aan de richtlijn om ten minste 7 uur per nacht te slapen. Voldoen aan deze aanbevelingen zal worden bepaald met behulp van vragenlijsten, zoals de 'Pittsburgh Sleep Quality Index'. De vragenlijsten bevatten ook zelfgerapporteerde lengte en

lichaamsgewicht en omvatten een meetlint om heup- en tailleomvang te bepalen.

Daarnaast zullen biologische markers worden bepaald, gerelateerd aan metabolisme (leptine, insuline, insuline groeifactor-1, glucose, HbA1C, totaal cholesterol, triglycerides, HDL cholesterol, LDL cholesterol, vitamine D), gerelateerd aan inflammatie (pro- en anti-inflammatoire cytokines (TNF α , IL-6, IL-10, IL-1Ra, CRP), aan cellulaire veroudering (leucocyte telomeer lengte) en gerelateerd aan het kynurenine pad (zoals tryptofaan, kynurenine, kynureninezuur).

Secundaire uitkomstmaten

Bij PMBC patiënten:

Fase van gedragsverandering en *behoefte aan ondersteuning bij het verbeteren van de leefstijl* worden beide gemeten door 1 item in de vragenlijst per leefstijl aanbeveling. Daarnaast zullen niet veranderbare determinanten van al dan niet voldoen aan een specifieke leefstijl aanbeveling (zoals ethniciteit, kankerstadium bij diagnose) en veranderbare determinanten (zoals eigen-effectiviteit en post-traumatische groei) worden gemeten.

Bij de normpopulatie:

Angst en depressieve symptomen, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, fysieke en mentale vermoeidheid. Deze aspecten worden ook binnen PMBC patienten gemeten (veranderbare determinanten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat het risico op het ontstaan van borstkanker op postmenopauzale leeftijd groter is naarmate vrouwen minder fysiek actief zijn, meer alcohol drinken, meer in gewicht zijn toegenomen en een hoger percentage lichaamsvet hebben (8-13% verhoogd risico per 5kg/m²), zijn leefstijl en lichaamsgewicht suboptimaal bij de meeste vrouwen die borstkanker krijgen op postmenopauzale leeftijd. Postmenopauzale borstkanker overlevenden hebben daarnaast een verhoogd risico op het opnieuw krijgen van kanker en een verhoogd risico op type II diabetes mellitus en hart- en vaatziekten. Ter verbetering van gezondheidsgerelateerde uitkomsten bij kanker overlevenden, zijn aanbevelingen voor leefstijl en lichaamsgewicht uitgebracht, onder andere door het World Cancer Research Fund (WCRF). Deze leefstijlaanbevelingen zijn niet structureel ingebed in de huidige Nederlandse gezondheidszorg voor kanker overlevenden. Inzicht ontbreekt in de optimale timing en methode voor het bevorderen van voldoen aan de leefstijlaanbevelingen in kanker overlevenden.

Extra meting tijdens COVID-19 lockdown.

De COVID-19 lockdown kan invloed hebben op het beweeg- en slaappatroon van postmenopauzale borstkankerpatienten. We verwachten dat het effect van de huidige lockdown groter is op het beweeg- en slaappatroon van postmenopauzale borst kankerpatiënten dan de initiële lockdown. Postmenopauzale borst kankerpatiënten zijn een kwetsbare groep (vaak oudere leeftijd, recente OK, behandeling of nog lopende behandeling) die zich al voor langere tijd zich sociaal en fysiek afzondert. Wanneer normaal gesproken leefstijlgewoonten abrupt onderbroken worden, zoals vergelijkbaar met de initiële en huidige lockdown, gaan mensen vaak op zoek naar een alternatief zodat bijvoorbeeld het algehele beweegpatroon op peil blijft. Dit zagen we tijdens de initiële lockdown gebeuren in onze doelgroep, naast dat er in andere studies ook al vaker een afname van fysieke activiteit en slaapkwaliteit is gemeld. Echter, zou het gezien de lengte van de periode dat COVID-19 al invloed heeft op het leven van deze patiënten goed kunnen mogelijk zijn dat de hoeveelheid fysieke activiteit nu toch nog meer afneemt en ook slaapkwaliteit en duur achteruit gaan (door bijvoorbeeld verminderde mentale flexibiliteit, vermoeidheid, angst voor het krijgen van COVID-10, angst voor het effect op het behandelplan).

Meting bij de normpopulatie:

Binnen de OPTIMUM-studie wordt er onder andere onderzocht of het voldoen aan de aanbevelingen betreffende levensstijl en lichaamsgewicht (bijv. roken, alcoholgebruik, slaap en gezond gewicht) geassocieerd is met positieve patiënt-gerapporteerde uitkomsten, zoals kwaliteit van leven, angst en depressieve klachten en vermoeidheid. Daarnaast wordt ook de associatie tussen het voldoen aan de aanbevelingen en bepaalde biologische markers onderzocht. Verder wordt ook de associatie tussen biologische markers en patiënt-gerapporteerde uitkomsten onderzocht. Door het toevoegen van een normgroep - mensen zonder kanker - kunnen we nog betere inzichten krijgen in deze associaties. Het is

namelijk onduidelijk of eventuele associaties specifiek gerelateerd zijn aan de (borst)kanker(behandeling) of dat deze ook aanwezig zijn bij mensen zonder kanker. Kanker(behandeling) zou mogelijk een negatief effect kunnen hebben op bepaalde biologische mechanismen die leiden tot slechtere psychosociale en fysieke symptomen. Door het toevoegen van de normgroep kunnen we dus onderzoeken wat het specifieke effect is van de kanker en de behandeling op de associaties die binnen OPTIMUM onderzocht worden.

Validatie Fitbit:

De Fitbit activiteitenmeter wordt veel gebruikt in de maatschappij en biedt mogelijkheden voor gebruik in toekomstig onderzoek en in de klinische praktijk. Actigraphs zijn echter relatief duur. Fitbits zijn veelbelovend; ze zijn gemakkelijk in gebruik binnen de praktijk, hebben een lagere prijs en de nieuwe generatie Fitbits hebben een hartslagmonitor. Daarnaast maakt Fitbits zelfmonitoring mogelijk, wat zou kunnen leiden tot gedragsveranderingen. Het is daarom van belang om de betrouwbaarheid van de Fitbit voor het meten van beweging en slaap te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de OPTIMUM-studie is het onderzoeken van de optimale timing en methode voor het bevorderen van het voldoen aan leefstijlaanbevelingen in postmenopauzale borstkanker overlevenden.

Het doel van de extra meting tijdens de tweede COVID-19 lockdown is inzicht te krijgen in verschillen en overeenkomsten in beweeg- en slaappatroon (zowel via directe metingen aan de hand van de accelerometer, als zelf-gerapporteerd) voor de initiële lockdown, tijdens de eerste COVID-19 lockdown, tussen de twee lockdowns in, en de tweede COVID-19 lockdown.

Het doel van de meting bij de normpopulatie is om de associatie tussen het voldoen aan de aanbevelingen betreffende levensstijl en lichaamsgewicht, psychologisch welzijn en biologische markers in de context van kanker(behandeling) te onderzoeken.

Het doel van de Fitbit validatie is om de Fitbit Inspire HR te valideren tegenover de Actigraph wGT3X voor het meten van beweging en slaap.

Onderzoekopzet

We zijn van plan een longitudinale observationele mixed-method studie uit te voeren. Voor deze studie zijn we van plan postmenopauzale vrouwen te includeren die 0 tot 6 maanden daarvoor de diagnose borstkanker kregen. We rekruteren deelnemers in samenwerking met onderzoeksverpleegkundigen en case managers (afhankelijk van het ziekenhuis). Potentiële deelnemers worden gevraagd vragenlijsten in te over het al dan niet voldoen aan leefstijlaanbevelingen met

betrekking tot dieet, beweging, lichaamsgewicht en alcohol consumptie (zoals beschreven in door het World Cancer Research Funch; www.wcrf.com), rookgedrag en slaap. De vragenlijsten bevatten ook vragen gericht op vermoeidheid, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, symptomen van depressie en angst vullen over het al dan niet voldoen aan de WCRF-leefstijlrichtlijnen (www.wcrf.com) (met betrekking tot dieet, beweging, alcohol consumptie en roken), en over slaapkwaliteit, ziekte specifieke klachten, posttraumatische groei, zelfcompassie, emotieregulatie, depressie en angst, vermoeidheid en gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven, posttraumatische groei, zelfcompassie en emotieregulatie. De herhaalde metingen zullen plaatsvinden op 4 tot 6 maanden na diagnose (wave1), 1 jaar na diagnose (wave2) en 1.5 jaar na diagnose (wave3). Bij wave 1 (4 tot 6 maanden na diagnose) zal ook teruggevraagd worden naar de situatie van de participant direct voorafgaand aan de diagnose. Verder hypothetiseren we dat voldoen aan de leefstijlaanbevelingen kan resulteren in biologische veranderingen, zoals verbetering van bloedwaarden gerelateerd aan inflammatie, metabolisme en cellulaire veroudering. Om deze reden wordt patiënten 2 keer gevraagd bloed te geven, bij wave 2 en wave 3 (2x10ml, 10 min). Het bloed prikken zal plaats vinden in het behandelend ziekenhuis van de patiënt. In de helft van de ziekenhuizen (op basis van loting) worden patiënten gevraagd om 7 dagen een accelerometer te dragen. In de andere helft van de ziekenhuizen worden patiënten gevraagd 3 dagen een digitaal voedingsdagboekje bij te houden.. De accelerometer zal objectieve informatie geven over het beweeg- en slaappatroon van de patiënt. Het voedingsdagboekje geeft gedetailleerde informatie over de voedingsinname. Gebaseerd op individuele antwoorden op de vragenlijsten op wave 2 en wave 3 zullen geïnteresseerden voor een diepte-interview (ongeveer 40 patiënten) of focusgroep (ongeveer 30 patiënten) hiervoor uitgenodigd worden. We kijken naar zoveel mogelijk spreiding in karakteristieken bij het uitnodigen van participanten voor de interviews en focusgroepen om een zo een compleet mogelijk beeld te krijgen van ervaringen en gedachten van patiënten over optimale leefstijlzorg. Aanvullend zullen ook interviews gehouden worden met oncologie gezondheidsprofessionals en andere relevante stakeholders om facilitatoren en barrières te achterhalen voor het invoeren van leefstijlzorg in de standaard behandeling.

Een deel van de deelnemers, namelijk 97 deelnemers, wordt gevraagd deel te nemen aan de extra meting tijdens de 2e COVID-19 lockdown. Namelijk: 30 deelnemers die de accelerometer droegen voor de COVID-19 uitbraak, 32 deelnemers die de accelerometer droegen tijdens de 1e COVID-19 uitbraak, en 35 deelnemers die de accelerometer droegen tussen de twee lockdowns in. Zij zullen allen worden gebeld om uitleg te geven over de extra meting. Wanneer zij tijdens het telefoongesprek aangeven dat zij willen deelnemen ontvangen zij thuis een informatiepakket met daarin een informatiebrief, informed consent, een kort vragenlijst (zelf-gerapporteerde fysieke activiteit (PASE) en slaap (PSQI)), de accelerometer en een retourenvelop.

Daarnaast zal een normpopulatie geïnccludeerd worden om te functioneren als een

normsample. De normpopulatie zal eenmalig een vragenlijst invullen over het al dan niet voldoen aan leefstijlaanbevelingen met betrekking tot lichaamsgewicht, alcoholconsumptie, rookgedrag en slaap. De vragenlijsten bevatten ook vragen gericht op depressie en angst, vermoeidheid en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Daarnaast zal de normpopulatie gevraagd worden om eenmaal bloed te geven (2x10 ml, 10 min). Het bloed prikken zal plaats vinden in een ziekenhuis nabij het woonadres van de proefpersoon. Het includeren van deze normsample geeft ons de mogelijkheid om het effect van de kanker(behandeling) op de associatie tussen het voldoen aan leefstijl- en gewichtsaanbevelingen en psychologisch welzijn en biologische markers te onderzoeken.

Een random selectie van 80 patiënten wordt gevraagd om de Fitbit Inspire HR en de Actigraph te dragen gedurende een week en dan een korte zelf-gerapporteerde fysieke activiteit (PASE) en slaap (PSQI) in te vullen. We verwachten dat 50 patiënten zullen deelnemen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden drie keer benaderd om een vragenlijst in te vullen en heup- en tailleomvang te bepalen. Patiënten worden twee keer gevraagd om een eenvoudige functionele spierkrachttest uit te voeren en bloed af te staan. De bloedafname zal in de ochtend en nuchter in het eigen ziekenhuis plaats vinden. Daarnaast nemen patiënten deel aan een diepte interview (ongeveer 40 patiënten), een focusgroep (ongeveer 30 patiënten), de helft van de patiënten draagt 7 dagen een accelerometer, en de ander helft van de patiënten wordt gevraagd een digitaal voedingsdagboekje in te vullen voor 3 dagen.

De belasting van de extra meting tijdens de 2e COVID-19 lockdown is erg laag, deelnemers vullen een korte vragenlijst in van 10 min en dragen een accelerometer voor 7 dagen. Het dragen van de accelerometer wordt niet als hinderlijk ervaren en heeft geen invloed op dagelijkse activiteiten (op basis van ervaring eerdere participanten), deze wordt gedragen als een horloge.

De normpopulatie zal worden gevraagd om eenmalig een vragenlijst in te vullen en heup- en tailleomvang te bepalen. Daarnaast worden ze gevraagd om eenmalig bloed te laten prikken (bij voorkeur nuchter) in een ziekenhuis nabij hun woonadres.

De belasting van de validatie is laag. Deelnemers dragen een week de Fitbit en Accelerometer en vullen een korte vragenlijst in (10 minuten). Het dragen van de Fitbit en accelerometer wordt niet als hinderlijk ervaren en heeft geen invloed op dagelijkse activiteiten (op basis van ervaring eerdere participanten), beide worden gedragen als een horloge.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2 kamer T428
Tilburg 5037AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2 kamer T428
Tilburg 5037AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor PMBC patiënten:

- Gediagnosticeerd met borstkanker
- Postmenopausaal (ten minste 1 jaar niet gemenstrueerd)

Voor de normpopulatie:

- Een leeftijd van ten minste 18 jaar
- Nabij een OPTIMUM-ziekenhuis woonachtig zijn voor bloedafname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor PMBC patiënten:

- Patienten met cognitieve beperkingen zullen niet geïnccludeerd worden vanwege verwachte problemen bij het zelfstandig invullen van de vragenlijsten.
- Patienten die geen Nederlands kunnen lezen en schrijven zullen worden geëxcludeerd omdat zij geen Nederlandse vragenlijst kunnen invullen.

Voor de normpopulatie:

- Cognitieve beperkingen waardoor het individu niet in staat is om de vragenlijst in te vullen zonder hulp (al niet geïnccludeerd in het LISS panel)
- Niet in staat zijn om Nederlands te kunnen lezen of schrijven (al niet geïnccludeerd in het LISS panel)
- Ooit gediagnosticeerd geweest met een carcinoom, behalve basaalcelcarcinoom
- Een ander lid van het huishouden is al uitgenodigd om deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-03-2019

Aantal proefpersonen: 1437

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL66913.028.18