

Fit4Chemo: de haalbaarheid en effectiviteit van een multimodaal revalidatie programma in patiënten met stadium 3 coloncarcinoom voorafgaand en tijdens adjuvante chemotherapie

Gepubliceerd: 29-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze studie is om middels een pilot de haalbaarheid en de potentiële effectiviteit van een multimodaal revalidatie programma voorafgaand en gedurende adjuvante chemotherapie in patiënten met stadium 3 colon carcinoom vast te stellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fit4Chemo

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colon carcinoom, darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde

Overige ondersteuning: Nationaal Fonds tegen Kanker (NFtK)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adjuvante chemotherapie, Colon carcinoom, Fit4Chemo, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van het multimodaal revalidatie programma zal worden geëvalueerd aan de hand van veiligheid, adherence, tevredenheid, uitvoerbaarheid en implementeerbaarheid. De potentiële effectiviteit zal worden vastgesteld op basis van zelf-gerapporteerd functioneel herstel, geobserveerd functioneel herstel, tijd tussen operatie en aanvang van chemotherapie, bijwerkingen en compliance van de chemotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen jaarlijks 5.000 mensen de diagnose colon carcinoom met lymfekliermetastasen. Deze zogenaamde stadium 3 colon carcinoom patiënten behoeven na chirurgische resectie adjuvante chemotherapie ter bevordering van de overleving. Als deze aanvullende chemotherapie niet tijdig gestart kan worden of niet volledig kan worden voltooid, halveren de 5-jaarsoverlevingskansen van 75 naar 39%. Door de hoge kans op complicaties na operatie (circa 30-60%) is het postoperatieve herstel vaak traag of blijft soms geheel uit. Dit heeft tot gevolg dat slechts 50% van de patiënten tijdig kan starten met adjuvante chemotherapie, maar dat ook nog eens 50% van deze mensen uitvalt of een dosisverlaging ondergaat vanwege bijwerkingen. Uit onderzoek is gebleken dat het optimaliseren van de conditie middels een multimodaal

programma voorafgaand aan de operatie de weerbaarheid van de patiënt om de operatie te doorstaan verhoogt. Postoperatieve complicaties verminderen en het functionele herstel bespoedigt. In analogie kan worden gedacht dat een vergelijkbaar programma kan helpen om er enerzijds voor te zorgen dat patiënten tijdig kunnen starten met de adjuvante chemotherapie en anderzijds de chemotherapie beter kunnen ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om middels een pilot de haalbaarheid en de potentiële effectiviteit van een multimodaal revalidatie programma voorafgaand en gedurende adjuvante chemotherapie in patiënten met stadium 3 colon carcinoom vast te stellen.

Onderzoeksopzet

De pilot studie zal worden uitgevoerd in Noordwest Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar. Er zullen 15 - 20 patiënten met stadium 3 colon carcinoom worden geïnccludeerd die na chirurgische resectie in aanmerking komen voor adjuvante chemotherapie. Deze patiënten ondergaan postoperatief en gedurende de chemotherapie behandeling een multimodaal revalidatie programma onder begeleiding van een oncologiefysiotherapeut en een diëtist.

Inschatting van belasting en risico

Geïnccludeerde patiënten ondergaan postoperatief en gedurende de chemotherapie behandeling een multimodaal revalidatie programma. Hierin trainen de patiënten drie keer per week een uur intensief onder begeleiding van een eerstelijns oncologiefysiotherapeut. De inhoud van deze trainingen wordt bepaald aan hand van de conditie van de patiënt bij aanvang van het programma en kan voortdurend worden aangepast. De betrokken oncologiefysiotherapeuten zijn opgeleid om te anticiperen op complexe problemen die zich kunnen voordoen bij patiënten met kanker. Onder begeleiding van een diëtist zal tijdens het revalidatieprogramma eiwitten en multivitaminen worden gesuppleerd. De hoge intensity kan worden gezien als een belasting voor de patiënt. We weten echter uit onze ervaringen met prehabilitatie voorafgaand aan de operatie waar patiënten aan een vergelijkbare intensiteit worden blootgesteld, dat de winst die zij ervaren in hun fitheid van dermate waarde is dat de intensiteit niet als een belemmering wordt gezien.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10 10
Nijmegen 6525GA
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)

Volwassen patiënten (>18 jaar) met stage 3 colon carcinoom die na een chirurgische resectie aanvullend worden behandeld met adjuvante chemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten <18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-01-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2021

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	NL73776.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-03-2022
Totaal aantal deelnemers:	16