

Motivationale veranderingen van kanker-gerelateerde vermoeidheid: een cross-sectionele studie in ex-patiënten met zaadbalkanker

Gepubliceerd: 09-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

- Het identificeren van de relatie tussen vermoeidheid en motivationele gedragingen in ex-kankerpatiënten- Onderzoeken of motivationele gedragingen verschillen tussen ex-kankerpatiënten en gezonde controles

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Motivatatie en kanker-gerelateerde vermoeidheid - CROSS

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

kanker-gerelateerde vermoeidheid

Aandoening

kanker-gerelateerde vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatie, Motivatie, Vermoeidheid, Zaadbalkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Individuele weging van inspannings- en beloningsgevoeligheid, gemeten met een computertaak
- Vermoeidheid gedefinieerd volgens de Checklist Individual Strength (CIS)

Secundaire uitkomstmaten

- * Subjectieve stemmingsmetingen (inclusief maar niet beperkt tot vermoeidheid, depressieve stemming en angsten)
- * Plasma cytokine bepalingen (inclusief maar niet beperkt tot CRP, TNF-alfa, IL-1 en IL-6)
- * Cortisol Awakening Response (CAR)
- * Mogelijke gezondheidsgerelateerde, stressgerelateerde en psychosociale voorspellers
- * Algemene neurocognitief functioneren (Amsterdam Cognition Scan (ACS) voor replicatie van voorgaande studies (Schagen et al 2008, Stouten-Kemperman et al 2015b))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid na kanker is een van de meest voorkomende en slopende bijwerkingen van kanker en de behandeling. Deze kanker-gerelateerde vermoeidheid wordt vermoedelijk gedreven door effecten van pro-inflammatoire cytokinen op het centraal zenuwstelsel, waar het zorgt voor het zogeheten *sickness behavior*. Sickness behavior is een set van gedragssymptomen met onder andere vermoeidheid, depressieve symptomen en verminderde betrokkenheid in activiteiten. Deze cytokine-hypothese van kanker-relateerde vermoeidheid is gebaseerd op studies die aantonen dat acute perifere inflammatie veranderingen veroorzaakt in het functioneren van brein dopamine en serotonine, wat leidt tot vermoeidheid en andere gedragsveranderingen. Het moet echter nog vastgesteld worden of motivationele veranderingen in vermoeide kankersurvivors gelijk zijn aan de motivationele veranderingen bij acute inflammatie, of dat er andere (centrale) mechanismen aan te pas komen.

In deze cross-sectionele studie gaan we vermoeidheid-gerelateerde motivationele veranderingen meten in jonge mannen die behandeld zijn voor zaadbalkanker, 2-10 jaar na behandeling. We zullen vermoeidheid meten als een twee-dimensionaal gedragsconstruct van inspannings- en beloningswegingen in keuzes over het wel of niet uitvoeren van een fysieke taak voor een beloning. In een vorige studie hebben we laten zien dat een acute inflammatoire challenge (lipopolysaccharide) in gezonde vrijwilligers de weging van inspanning verhoogt, maar dat de weging van beloningen gelijk blijft. In deze studie zullen we gaan testen of aanhoudende vermoeidheid gekarakteriseerd wordt door verhoogde inspanningsgevoeligheid, zoals gezien bij acute inflammatie, of ook door verminderde beloningsgevoeligheid. We zullen ook de associatie onderzoeken tussen perifere inflammatie en andere neuro-endocriene en psychosociale voorspellers.

Doel van het onderzoek

- Het identificeren van de relatie tussen vermoeidheid en motivationele gedragingen in ex-kankerpatiënten
- Onderzoeken of motivationele gedragingen verschillen tussen ex-kankerpatiënten en gezonde controles

Onderzoekopzet

Een between-subjects cross-sectioneel design (50 ex-kankerpatienten en 42 gezonde controles) die elk eenmalig getest worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een aantal online taken vanuit huis uitvoeren. De deelnemer vult een aantal vragenlijsten in (10 minuten) en doet twee gedragstaken op de computer (beiden een half uur). De deelnemers worden ook gevraagd om thuis acht speekselmonsters te verzamelen op twee achtereenvolgende dagen, om een aantal vragenlijsten in te vullen (30-40 minuten) en om een online neuropsychologische test uit te voeren (50 minuten). Deelname aan de studie zal geen effect hebben op de gebruikelijke zorg.

Hiernaast zullen een aantal buisjes bloed worden afgenomen bij hun reguliere ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
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 alle deelnemers (gezond en patienten):

- * Geschreven informed consent
- * Man
- * Leeftijd tussen 18 en 50 jaar
- * Voldoende beheersing van de Nederlandse taal (om vragenlijsten te beantwoorden)

Voor alle patienten:

- * Unilaterale orchiectomie
- * 3 of 4 cycli van BEP of EP behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle deelnemers (gezond en patienten):

- * Acute infectie of ontsteking op testdag (lichaamstemperatuur >38 graden)
- * Huidig gebruik van voorgeschreven psychotropische, pijn of ontstekingsremmende medicatie
- * (Geschiedenis van) lange-termijn (>6 maanden) dagelijks gebruik van vrij verkrijgbare NSAIDS (ibuprofen, diclofenac, naproxen) (voor patienten: naast gebruik van NSAIDS tijdens de behandeling van kanker)
- * Obesitas (BMI>30)
- * (Geschiedenis van) metabole ziektes (bijvoorbeeld diabetes)
- * (Geschiedenis van) cardiovasculaire aandoeningen
- * (Geschiedenis van) neurologische of psychiatrische symptomen/ziekten
- * (Geschiedenis van) chronische ontstekingsziekten (bijvoorbeeld reuma of Crohn)
- * (Geschiedenis van) hypo- of hyperthyroidie
- * (Geschiedenis van) chronische pijn (>6 maanden) (voor patienten: voor kankerdiagnose)
- * (Geschiedenis van) chronisch vermoeidheidssyndroom of fibromyalgie (voor patienten: voor kankerdiagnose)
- * (Geschiedenis van) hypogonadisme/hormonale verstoringen or supplementen (voor patienten: voor kankerdiagnose)

Voor alle gezonde deelnemers:

- * Geen ernstige vermoeidheid (CIS-fatigue <36)

Voor alle survivors:

- * Geen aanwezigheid van metastases of recidieven
- * Geen patienten die bestraling hebben gehad in verband met andere behandeling

met andere neveneffecten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2019
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2021
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	NL70995.091.19