

Gerandomiseerde studie naar het effect van een gecombineerde bewegings- en voedingsinterventie op lichaamssamenstelling, fysiek functioneren en vermoeidheid bij vrouwen die behandeld worden met chemotherapie voor ovarium kanker.

Gepubliceerd: 11-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel is om het effect te bepalen van een gecombineerde bewegings- en voedingsinterventie op lichaamssamenstelling, fysiek functioneren en vermoeidheid bij vrouwen die chemotherapie krijgen voor ovarium kanker. Secundaire uitkomstmaten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PADOVA

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, Ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lichaamsbeweging, ovariumkanker, voedingspatroon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn lichaamssamenstelling, fysiek functioneren en vermoeidheid.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn fysieke activiteit en fitheid, body mass index, voedingspatroon, kwaliteit van leven, symptomen gerelateerd aan (de behandeling van) ovariumkanker (pijn, vermoeidheid, misselijkheid/braken, neuropathie), angst, depressie en slaapproblemen, en het volhouden van de voorgeschreven dosis chemotherapie.

Daarnaast willen we met een uitgebreide procesevaluatie door middel van kwantitatieve analyses en kwalitatieve interviews met patiënten en behandelaars inzicht krijgen in effectieve en acceptabele onderdelen van de interventie, om de interventie succesvol te kunnen implementeren in de klinische praktijk.

We voeren dossieronderzoek uit voor het achterhalen van klinische variabelen zoals FIGO classificatie, comorbiditeiten en overleving. Als laatste wordt er bloed afgenomen voor toekomstig onderzoek om de biologische mechanismen tussen beweging en klinische uitkomsten te onderzoeken (zoals verminderde inflammatie,

verbeterde immuunfunctie, vascularisatie en de werking van insuline-achtige groeifactoren).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als gevolg van de ziekte en behandeling hebben veel vrouwen met ovarium kanker last van fysieke en psychosociale klachten zoals vermoeidheid, pijn, misselijkheid, slaapproblemen, verminderde fysieke fitheid en functioneren, en sombere gevoelens. Andere veel voorkomende bijwerkingen van chemotherapie zijn ongewenste gewichtsveranderingen en sarcopene obesitas (toename van vetmassa en afname van spiermassa). Dit heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven.

Lichaamsbeweging en voedingsinname zijn gedragingen die gerelateerd zijn aan lichaamssamenstelling, maar ook aan fysiek functioneren, vermoeidheid en kwaliteit van leven. Enkele observationele studies hebben aangetoond dat patienten die onvoldoende bewegen, een ongezond voedingspatroon en een ongezonde lichaamssamenstelling hebben vaker een verminderde kwaliteit van leven en een lagere overlevingskans hebben.

De huidige kennis omtrent lichamelijke activiteit en voeding is vooral gebaseerd op vrouwen met borstkanker. Ovarium kanker heeft een ander beloop van de ziekte en behandeling en een lagere gemiddelde overlevingskans dan borstkanker, waardoor resultaten van studies bij vrouwen met borstkanker niet direct vertaald kunnen worden naar vrouwen met ovarium kanker. Enkele kleine pilotonderzoeken hebben aangetoond dat het haalbaar is om leefstijlinterventies aan te bieden tijdens en na de behandeling van ovarium kanker, maar grote gerandomiseerde studies ontbreken. Om ook bij vrouwen met ovarium kanker bewezen effectieve interventies aan te kunnen bieden die de fysieke en psychologische klachten kunnen beperken en kwaliteit van leven kunnen verhogen zijn goed uitgevoerde gerandomiseerde studies bij deze specifieke doelgroep noodzakelijk.

Bij vrouwen die een voeding- en beweeginterventie aangeboden krijgen tijdens de chemotherapie verwachten we behoud of verbetering van een gezonde lichaamssamenstelling, fysiek functioneren en fitheid, leefstijl, en kwaliteit van leven, en beperking van vermoeidheid en symptomen. Bovendien verwachten we dat vrouwen de chemotherapie beter kunnen verdragen.

De resultaten van de PADOVA studie zullen bijdragen aan het ontwikkelen en aanbieden van bewezen effectieve interventies op-maat voor vrouwen met ovarium kanker.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect te bepalen van een gecombineerde bewegings- en voedingsinterventie op lichaamssamenstelling, fysiek functioneren en vermoeidheid bij vrouwen die chemotherapie krijgen voor ovarium kanker. Secundaire uitkomstmaten zijn fysieke activiteit en fitheid, body mass index, voedingspatroon, kwaliteit van leven, symptomen gerelateerd aan (de behandeling van) ovariumkanker (pijn, vermoeidheid, misselijkheid/braken, neuropathie), angst, depressie en slaapproblemen, en het volhouden van de voorgeschreven dosis chemotherapie.

Daarnaast willen we met een uitgebreide procesevaluatie door middel van kwantitatieve analyses en kwalitatieve interviews met patiënten en behandelaars inzicht krijgen in effectieve en acceptabele onderdelen van de interventie, om de interventie succesvol te kunnen implementeren in de klinische praktijk. Als laatste wordt er bloed afgenomen voor toekomstig onderzoek om de biologische mechanismen tussen beweging en klinische uitkomsten te onderzoeken (zoals verminderde inflammatie, verbeterde immuunfunctie, vascularisatie en de werking van insuline-achtige groeifactoren).

Onderzoeksopzet

Het betreft een enkelblind, gerandomiseerd, multi-center onderzoek. Deelnemers worden na de baseline meting gerandomiseerd in een interventie of een wachtlijstcontrolegroep. De onderzoeksvariabelen zullen gemeten worden voorafgaand aan de start van de chemotherapie (T0), drie weken na afronding van de chemotherapie (T1) en 12 weken na T1 (T2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen in de interventiegroep krijgen een gecombineerde bewegings- en voedingsinterventie gedurende de chemotherapie (18 weken). Onder begeleiding van een getrainde fysiotherapeut volgen vrouwen tweemaal per week een matig-tot-zwaar intensief kracht- en duurtrainingsprogramma van een uur waarin de intensiteit van de oefeningen is afgestemd op hun eigen conditie. Daarnaast krijgen vrouwen eenmaal per 3 weken individueel voedingsadvies van een oncologiedietist, waarin ze worden gemotiveerd om op gewicht te blijven en te voldoen aan de richtlijnen van gezonde (eiwitrijke) voeding voor patiënten met kanker. De wachtlijstcontrolegroep ontvangt een algemene brochure over gezonde lichaamsbeweging en voeding en de mogelijkheid om na afronding van de chemotherapie, verspreid over 12 weken, gebruik te maken van maximaal 3 consulten met de diëtist en/of fysiotherapeut.

Inschatting van belasting en risico

Recent uitgevoerde pilot studies wijzen uit dat leefstijl interventies veilig en uitvoerbaar zijn bij patienten met ovarium kanker tijdens de chemotherapie. De verwachting is dat de interventie gunstige effecten heeft voor de deelnemers zoals een verbetering in lichaamssamenstelling, fysieke functie en een verminderd gevoel van vermoeidheid.

Er zijn kleine risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Zo kan een venapunctie een bloedingstorting veroorzaken, kunnen de vragenlijsten als confronterend worden beschouwd en kunnen er mogelijk toevulsbevindingen bij de metingen worden gedaan (bijvoorbeeld een afwijkend hartritme).

Toevulsbevindingen zullen altijd worden terug gerapporteerd aan de behandelend arts. Dit staat tevens beschreven in de patiënteninformatiefolder. De risico's voor de uithoudings- en krachttest zijn minimaal en zullen worden uitgevoerd door een daartoe bevoegde medewerker. Patiënten zullen worden begeleid door in oncologie gespecialiseerde diëtisten en fysiotherapeuten. De interventie zal op maat worden gemaakt, waardoor de kans op nadelige effecten klein is.

De metingen worden uitgevoerd in het ziekenhuis alwaar de proefpersonen worden behandeld. In totaal bezoeken proefpersonen 3x in 30 weken het ziekenhuis, een bezoek duurt ongeveer 1 uur. Tijdens het bezoek wordt 40 ml bloed afgenomen en wordt er lichamelijk onderzoek verricht (lichaamssamenstelling, gewicht, lengte, kracht en uithoudingsvermogen). Daarnaast wordt proefpersonen gevraagd 7 dagen een versnellingsmeter te dragen. De versnellingsmeter in een klein apparaatje (soort stappenteller van 3x3 cm) dat onopvallend op heuphoogte gedragen kan worden. De vragenlijsten kan de patiënt thuis invullen en kost ongeveer 45 minuten per keer.

De deelnemers in de interventiegroep trainen gedurende 18 weken 2x per week 60 minuten onder leiding van een fysiotherapeut bij hen in de buurt. Daarnaast spreken ze 1x per 3 weken een diëtist (in ziekenhuis of per telefoon, 30 minuten per keer). In de controle groep ontvangen de deelnemers (naar wens) maximaal 3 consulten (van 30 minuten) met diëtist en/of fysiotherapeut verspreid over 12 weken.

Het risico op nadelige effecten als gevolg van de behandeling of metingen kan als laag worden beschouwd. Wel dienen patiënten tijd te investeren in het voltooien van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Vrouwen (≥ 18 jaar oud) die gepland staan voor eerstelijns chemotherapie bij histologisch bewezen primair epitheliaal ovarium-, tuba- of extra-ovarieel carcinoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat zijn om algemene dagelijkse activiteiten uit te voeren
- ernstige cognitieve of emotionele problemen (bijv. schizofrenie, Alzheimer)
- contra indicaties voor lichaamsbeweging (bijv. hartfalen)
- het niet/onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal
- een levensverwachting van korter dan 3 maanden
- reeds deelname aan een andere beweeg- en/of voedingsinterventie
- in de afgelopen 5 jaar gediagnosticeerd met een andere vorm van kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2018
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL61089.018.17
Ander register	NL6145