

De invloed van beweging en voeding op levenskwaliteit bij uitgezaaide slokdarm- en maagkanker

Gepubliceerd: 27-09-2023 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van de RADICES studie is het onderzoeken van de effecten van een beweeg- en voedingsinterventie van 12 weken voor patiënten met uitgezaaide slokdarm- of maagkanker. De interventie zal helemaal zijn afgestemd op de conditie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsysteemneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADICES

Aandoening

- Maagdarmsysteemneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kanker van de bovenste tractus digestivus, slokdarm/maagkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bewegen, kanker, kwaliteit van leven, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

Fysieke effecten

1. Aërobe capaciteit
2. Spierkracht
3. Spiermassa en vetmassa
4. Gewicht
5. Voedingsstatus inclusief sarcopenie
6. Lichamelijke activiteit
7. Toxiciteit
8. WHO-prestatiestatus

Door de patiënt gerapporteerde resultaten

1. Lichamelijke activiteit
2. Fysiek functioneren, rolfunctioneren en vermoeidheid

Medische effecten

1. Percentage patiënten dat systemische behandeling start
2. Dosisverlagingen en -vertragingen
3. Duur van systemische therapie

4. Progressievrij en algehele overleving

Verkennde eindpunten

1. Andere door de patiënt gerapporteerde resultaten zoals gemeten met de POCOP-vragenlijst
2. Inname via de voeding
3. Kosteneffectiviteit

Alleen interventiegroep:

1. (Ernstige) bijwerkingen die mogelijk verband houden met de oefeninterventie
2. Tevredenheid over de bewegings- en voedingsinterventie (alleen interventiegroep)
3. Naleving en naleving van de lichaamsbeweging en dieetinterventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We weten dat bewegen veilig is voor patiënten met niet-uitgezaaide kanker 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 zijn behandeld voor niet-uitgezaaide slokdarmkanker. Ze zijn minder moe, zijn fitter en ervaren een betere kwaliteit van leven. We weten echter weinig over wat beweging in combinatie met voeding kan betekenen voor patiënten met uitgezaaide slokdarm- of maagkanker. Het zou kunnen dat beweging in combinatie met voeding bij deze patiënten er ook voor zorgt dat hun kwaliteit van leven verbetert, maar dat weten we op dit moment nog niet.

Doel van het onderzoek

Het doel van de RADICES studie is het onderzoeken van de effecten van een beweeg- en voedingsinterventie van 12 weken voor patiënten met uitgezaaide

slokdarm- of maagkanker. De interventie zal helemaal zijn afgestemd op de conditie en voedingstoestand van de patiënt. We zullen kijken naar wat deze gecombineerde interventie doet met kwaliteit van leven en met andere aspecten die te maken hebben met de ziekte en de behandeling van de patiënten.

Onderzoeksopzet

Wanneer de patiënt ervoor kiest om mee te doen met de RADICES-studie, wordt deze willekeurig ingedeeld in een van twee groepen:

1. Interventiegroep
2. Controlegroep

De interventie in dit onderzoek is een beweeg- en voedingsinterventie van 12 weken (de beschrijving volgt hieronder). De effecten van deze interventie op de levenskwaliteit van patiënten in de interventiegroep worden vergeleken met de controlegroep. Alle deelnemers, in beide groepen, krijgen de gebruikelijke medische zorg en behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in dit onderzoek is een beweeg- en voedingsinterventie van 12 weken. **Beweeginterventie:** de patiënt traint twee keer per week een uur onder begeleiding van een fysiotherapeut in de buurt. Het programma bestaat uit krachttraining (bv. squats) en conditietraining (bv. fietsen). Het is de bedoeling dat de patiënt tijdens het hele beweegprogramma van 12 weken ook zonder begeleiding beweegt, namelijk minimaal 30 minuten per dag. Bij de beweging zonder begeleiding krijgt de patiënt hulp van een beweegmeter (Fitbit). **Voedingsinterventie:** De diëtist zal de voedingstoestand van patiënt beoordelen en op basis daarvan samen met de patiënt persoonlijke voedings-gerelateerde doelen opstellen. De patiënt krijgt concrete adviezen over de samenstelling van diens voeding, het aantal maaltijdmomenten en er wordt gestreefd een voor de patiënt geschikte hoeveelheid energie en eiwit binnen te krijgen. Na het trainen wordt er een eiwitbolus geadviseerd. Indien nodig wordt hiervoor ook medische voeding (zoals drinkvoeding of sondevoeding) ingezet. Indien de patiënt is ingedeeld in de controlegroep, krijgt deze een beweegmeter (Fitbit), beweegadviezen die de patiënt stimuleren om te bewegen en informatie over voeding zoals dat gebruikelijk is in het eigen ziekenhuis. Voor het onderzoek is het nodig dat de patiënt 2 keer in 3 maanden tijd naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt ongeveer 2 tot 3 uur. Tijdens deze bezoeken gebeurt het volgende: - We doen een lichamelijk onderzoek en meten fitheid: o We meten lengte, gewicht, hartslag, bloeddruk en spier- en vetmassa. o We doen een aantal standaardtests zodat wel lichamelijke fitheid kunnen bepalen - Vragenlijsten invullen o We zullen de patiënt vragen om gestandaardiseerde vragenlijsten wilt invullen op baseline, na 6 weken, drie maanden en vervolgens elke drie maanden. Tijdens de interventie periode is er ook een korte lijst die elke twee weken wordt afgenomen. o We vragen de patiënt twee maal gedurende 3 dagen een gedetailleerd voedingsdagboek bij te houden

Inschatting van belasting en risico

We verwachten niet dat de ingreep nadelige effecten zal hebben op de deelnemers, behalve de nodige tijdsinvestering, eventuele spier- of gewrichtsblessures en een *vol* gevoel door de voedingsinterventie. De huidige beweeg-oncologische richtlijn stelt dat de kans op bijwerkingen bij bewegen tijdens de behandeling laag is. De fysiotherapeut voorkomt blessures en past het trainingsschema zo nodig aan, evenals de diëtist wat betreft de dieetmaatregelen. Potentiële voordelen voor de deelnemers aan deze studie zijn onder meer een betere kwaliteit van leven, een langere duur van de behandeling tegen kanker en een langere overleving.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Ongeneeslijk adenocarcinoom van de slokdarm of maag.
- Progressieve ziekte na in opzet curatieve behandeling OF reeds uitgezaaide ziekte bij primaire diagnose.
- In staat en bereid om het bewegings- en voedingsprogramma uit te voeren en de activity tracker te dragen.
- In staat en bereid om de POCOP/RADICES vragenlijsten in te vullen.
- Levensverwachting > 12 weken
- Leeftijd >= 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Instabiele botmetastasen die skeletfragiliteit veroorzaken, zoals vastgesteld door de behandelend arts.
- Onbehandelde symptomatische bekende hersenmetastasen.
- Ernstige actieve infectie.
- Te lichamelijk actief (d.w.z. >210 minuten/week matige tot zware opzettelijke lichaamsbeweging) of deelnemend aan intensieve trainingstraining vergelijkbaar met het RADICES-oefenprogramma.
- Ernstige neurologische of cardiale stoornissen volgens de criteria van het American College of Sports Medicine.
- Ongecontroleerde ernstige ademhalingsinsufficiëntie zoals vastgesteld door de behandelend arts of als de patiënt in rust of tijdens inspanning afhankelijk is van zuurstofsuppletie.
- Ongecontroleerde hevige pijn.
- Eventuele andere contra-indicaties voor lichaamsbeweging zoals vastgesteld door de behandelend arts.
- Elke omstandigheid die het naleven van de studievereisten of het vermogen om geïnformeerde toestemming te geven zou belemmeren, zoals bepaald door de behandelend clinicus.
- Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-01-2024
Aantal proefpersonen:	196
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2025
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
ClinicalTrials.gov	NCT06138223
CCMO	NL83835.018.23