

Het effect van een online beweegprogramma op kwaliteit van leven na de behandeling van kanker: de LION studie

Gepubliceerd: 18-01-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van de LION-Studie is het onderzoeken van de effecten van een gepersonaliseerd online beweegprogramma van 12 weken voor mensen die zijn behandeld voor kanker. We kijken naar wat beweging doet met kwaliteit van leven en andere klachten ten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LION studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kanker tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Europese Unie en NHMRC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gepersonaliseerde zorg, kanker, lichaamsbeweging, live-remote

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van de LION studie, na 12 weken follow-up, zijn:

- HRQOL: De *summary score* van de European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-C30
- Een gestandaardiseerde symptoomscore per deelnemer, gebaseerd op hun belangrijkste klacht zoals gedefinieerd op baseline:
 - o Lichamelijke vermoeidheid (EORTC QLQ-FA12)
 - o Fysieke functioneren (aangepast van de EORTC QLQ-C30 fysieke functieschaal, dat wil zeggen, de vijf QLQ-C30 fysieke functie-items en vijf items uit de EORTC-itembank die hogere niveaus van fysieke functionering beoordelen)
 - o Angst- en/of somberheid (PHQ-ADS (Somscore PHQ-9 en GAD-7))
 - o CIPN (EORTC QLQ-CIPN20)

Secundaire uitkomstmaten

- Aanvullende door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs):
 - Andere HRQOL-domeinen van de EORTC QLQ-C30
 - Vermoeidheid (EORTC QLQ-FA12)
 - Angst- en/of depressieve symptomen (PHQ-ADS)
 - CIPN (EORTC QLQ-CIPN20 en 2 items van PRO-CTCAE)
 - Slaapproblemen (PSQI)

- Pijn (geselecteerde items uit EORTC QLQ-SURV100)
- Cognitieve problemen (2 subschalen van FACT-Cog)
- Werkbeperkingen (WLQ)
- Lichaamsbeeld (BIS)
- Angst voor terugkeer van kanker (geselecteerde items uit EORTC QLQ-SURV100)
- Lichaamsbeweging (Aangepaste Godin)

- Fysieke fitheid/spierkracht/activiteit:

- Aerobe capaciteit (Steep Ramp Test & Chester Step Test)
- Spierkracht: spierkracht bovenlichaam (handknijpkracht, *chest press*) en spierkracht onderlichaam (leg press & 30 sec sit-to-stand test)
- Fysieke functie (Timed Up & Go (TUG) test)
- Balans (Single Leg Stance test with open & closed eyes)
- Fysieke activiteit (beweegmeter: Fitbit)

- Vitale functies en antropometrie

- Bloeddruk
- Rusthartslag
- Antropometrie
- Lichaamssamenstelling (bio-impedantie weegschaal)

- Bewegingsgerelateerde biomarkers in bloed en het bloedbeeld

- Kosteneffectiviteit:

- Quality-Adjusted Life Years (QALY's) (EQ-5D-5L)
- Gezondheidszorgkosten, kosten voor de patiënt en het gezin (aangepaste iMCQ)
- Productiviteitsverliezen (aangepaste iPCQ)

- Veiligheid

- (S)AEs gerelateerd aan het beweegprogramma of studiemetingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel kankerpatiënten hebben last van langdurige bijwerkingen van de behandeling, zoals vermoeidheid, verminderde lichamelijke conditie, angst en/of somberheid, en neuropathie (CIPN). Er is overtuigend bewijs dat beweegprogramma's gunstige effecten hebben op deze bijwerkingen. Maar tot nu toe kijken de meeste onderzoeken niet specifiek naar de (hoeveelheid) klachten die de patiënt heeft en wordt aan elke patiënt hetzelfde basisprogramma aangeboden (niet specifiek gericht op een bepaalde klacht). Terwijl grotere effecten van beweging worden waargenomen bij patiënten met veel klachten hebben (bijvoorbeeld meer vermoeidheid). Ook blijken er grotere effecten van beweging te zijn bij trainen onder begeleiding van bijvoorbeeld een fysiotherapeut. Twee van de meest voorkomende belemmeringen voor het volgen van begeleid bewegingsprogramma zijn de reisafstand en tijd. Een oplossing zou kunnen zijn om een online beweegprogramma aan te bieden onder begeleiding van een gekwalificeerde trainer, bijvoorbeeld via een videobelplatform zoals Zoom. Momenteel is de effectiviteit van online beweegprogramma bij kankerpatiënten nog niet vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Het doel van de LION-Studie is het onderzoeken van de effecten van een gepersonaliseerd online beweegprogramma van 12 weken voor mensen die zijn behandeld voor kanker. We kijken naar wat beweging doet met kwaliteit van leven en andere klachten ten gevolge van de ziekte en de behandeling. Gepersonaliseerd betekent in deze studie dat het beweegprogramma is afgestemd op de klachten van de patiënt.. We vergelijken deze effecten met een controlegroep. Deze groep ontvangt het beweegprogramma na drie maanden . De vier klachten waar in dit onderzoek een speciaal beweegprogramma voor wordt aangeboden zijn: 1) vermoeidheid, 2), verminderd fysiek functioneren, 3) angst-

en/of somberheid, en 4) neuropathie.

Onderzoeksopzet

De LION studie is een gerandomiseerde gecontroleerde studie met twee onderzoeksgroepen: een beweeggroep (12 weken) en een controlegroep. De controlegroep krijgt hetzelfde beweegprogramma als de beweeggroep aangeboden, maar dan drie maanden later.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het beweegprogramma bestaat uit drie online trainingen per week. Elke deelnemer zal dezelfde basismodule ontvangen (tweemaal per week) en daarnaast een van de vier specifieke modules (eenmaal per week) gericht op zijn/haar belangrijkste klacht. Naast de online training krijgen deelnemers aan het begin van het beweegprogramma de LION-app en een beweegmeter (Fitbit). Het beweegprogramma heeft ook een educatief deel met informatie over algemene effecten van beweging en waarom het belangrijk is voor de specifieke klachten.

Inschatting van belasting en risico

De lasten van de studie omvatten een tijdsinvestering, namelijk 2-3 bezoeken aan het onderzoekscentrum voor metingen, het invullen van vragenlijsten thuis (dit kost ongeveer 20-45 minuten), deelname aan online beweegprogramma van ruim 3,5 uur per week gedurende 12 weken. Bovendien wordt aan de deelnemers gevraagd om een beweegmeter (Fitbit) te dragen tijdens de studie.

Risico's

- Zoals bij elke vorm van lichaamsbeweging, kunnen blessures optreden; om het risico te minimaliseren, zal het online beweegprogramma worden begeleid door een gekwalificeerde trainer en worden er allerlei veiligheidsmaatregelen genomen:
 - Er wordt er rekening gehouden met gezondheidsproblemen of fysieke beperkingen van de deelnemer.
 - Er vindt een online intake sessie met de deelnemer. Het doel van deze sessie is om de technische verbinding te controleren, de veiligheid van de oefenomgeving in het huis van de deelnemer te beoordelen en de oefeningen door te nemen.
 - De trainer heeft het thuisadres en een noodnummer van alle deelnemers*
- Na bloedafname kan een hematoom ontstaan.
- Tijdens verschillende metingen kunnen onverwachte bevindingen naar voren komen (bijvoorbeeld bij de meting van de bloeddruk) die aan de deelnemers en hun behandelend arts worden gemeld wanneer deze mogelijk klinisch relevant zijn.

Voordelen

We verwachten dat het beweegprogramma een gunstig effect zal hebben op de gezondheidstoestand van de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Om in aanmerking te komen om deel te nemen aan deze studie, moet een patient

aan de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd: De patient moet 18 jaar of ouder zijn.
- De patient moet gediagnosticeerd met een vorm van invasieve of hematologische kanker en hun primaire kankerbehandeling hebben afgerond. Primaire behandeling omvat in deze context chirurgie, radiotherapie en/of chemotherapie. Voor patiënten die endocriene, doelgerichte of immuuntherapie ondergaan, mag het niet de bedoeling zijn dat hun behandeling binnen de komende 6 maanden wordt gestaakt.
- Systemische chemotherapie hebben gekregen (of een stamceltransplantatie in geval van een hematologische maligniteit) als onderdeel van hun primaire kankerbehandeling met curatieve intentie (of behandeling binnen 1 jaar in geval van hematologische maligniteiten).
- Geen afstandsmetastasen: Er mag geen bewijs zijn van gemetastaseerde ziekte, (in het geval van solide tumoren; d.w.z. geen diagnose van gemetastaseerde ziekte in het reguliere klinische traject).
- ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) performance status ≤ 2 .
- Aanwezigheid van ten minste een van de volgende bijwerkingen: vermoeidheid (gemeten met behulp van de EORTC QLQ-C30 vermoeidheidssymptoomschaal, score >39), verminderen fysiek functioneren in het dagelijks leven (gemeten met behulp van de EORTC QLQ-C30 schaal voor fysiek functioneren, score <83), angst- of depressieve symptomen (gemeten met behulp van PHQ-ADS > 20), en/of CIPN (gemeten met behulp van 2 PRO-CTCAE-items, score >0) voor patiënten die neurotoxische chemotherapie hebben gehad.
- Toegang tot een goede kwaliteit en stabiele internetverbinding om de online rainingssessies bij te wonen.
- In staat en bereid zijn om het trainingsprogramma uit te voeren en de activiteitsmeter te dragen gedurende minstens één week na T0 en rond de metingen bij T2, T4 en T5, evenals tijdens trainings- en online beoordelingssessies.
- In staat zijn om Nederlands te lezen, spreken en begrijpen. (Voor de andere landen geldt hun hoofdtaal)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een patient die aan een van de volgende criteria voldoet, zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Te lichamelijk actief (d.w.z. >150 minuten/week zelfgerapporteerde matige tot krachtige intensiteit aan vrijetijds- en sportactiviteiten; deze drempel is ook gebruikt in andere RCT's voor oefeningen en past bij de activiteitsniveaus van alle deelnemende landen) of deelname aan een oefenprogramma dat vergelijkbaar is met het LION-oefenprogramma.
- Kreeg chemotherapie als onderdeel van de behandeling voor een eerdere

diagnose.

- Het ondergaan van een structurele psychologische interventie tijdens de interventieperiode, zoals cognitieve gedragstherapie, of instabiel zijn bij het gebruik van psychotrope medicatie. Of deze staat in gepland voor tijdens de interventieperiode.
- Deelname aan een gestructureerde oefeninterventie vergelijkbaar met het LION-oefenprogramma tijdens de behandeling voor kanker.
- Niet in staat zijn om de test- of trainingssessies te voltooien, of contra-indicaties voor lichaamsbeweging zoals vastgesteld door de behandelend arts, waaronder:
 - Ernstige neurologische of cardiale beperkingen volgens ACSM-criteria.
 - Ernstige respiratoire insufficiëntie of afhankelijkheid van zuurstoftoediening in rust of tijdens lichamelijke inspanning.
 - Ongecontroleerde pijn.
- Omstandigheden die het geven van informed consent of naleving van de studievereisten zouden belemmeren, zoals bepaald door de behandelend arts.
- Meer dan 1 week niet in staat zijn om trainingssessies bij te wonen tijdens de interventieperiode van de LION studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-02-2024
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL85029.041.23