

FeelFit: het verbeteren van de zelf-gerapporteerde fysieke fitheid in hersentumor patienten met high-intensity interval training.

Gepubliceerd: 12-10-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het primaire doel is om het effect van HIIT op de zelf-gerapporteerde fysieke fitheid in hersentumor patienten tijdens de stabiele fase van de ziekte te onderzoeken. Het secundaire doel is om te onderzoeken wat het effect van HIIT is op de VO2max (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56527

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FeelFit

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersentumor, primaire hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Stichting Cancer Center Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: High-intensity interval training, Primaire hersentumoren, Zelf-gerapporteerde fysieke fitheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de zelf-gerapporteerde fysieke fitheid, gemeten met de eerste vraag van de International Fitness Scale (IFIS): "Jouw algemene fysieke fitheid is?" Op een schaal van 1 ("heel zwak") tot 5 ("heel goed").

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de maximale zuurstofopname (objectieve fysieke fitheid; VO2max), gemeten met een cardiopulmonale inspanningstest (CPET).

Daarnaast wordt er onderzoek gedaan naar een set exploratieve uitkomsten om de effecten van de interventie te onderzoeken. Dit wordt gemeten met een spierkrachtmeting, MRI (optioneel), MEG (optioneel), neuropsychologisch onderzoek en een set vragenlijsten. Daarnaast zullen er focusgroepen worden gepland om de ervaringen van deelnemers met het uitvoeren van de trainingsprogramma te horen.

Als laatste vragen we de patienten uit de interventie en wachtlijst controle groep om een beweegdagboek bij te houden in de eerste drie en laatste twee weken van de interventie periode, en in de laatste twee weken van de follow-up periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een hersentumor kunnen in de stabiele fase van de ziekte last hebben van een verminderde fysieke fitheid. Dit kan effect hebben op het dagelijks functioneren en kwaliteit van leven. Trainingsprogramma's zijn een effectieve en gestructureerde manier om de hoeveelheid lichaamsbeweging te verhogen en de fysieke fitheid te verbeteren. 'High-intensity interval training' (HIIT) is een veelbelovende efficiënte vorm van training die positieve effecten laat zien in andere oncologische patientgroepen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect van HIIT op de zelf-gerapporteerde fysieke fitheid in hersentumor patienten tijdens de stabiele fase van de ziekte te onderzoeken. Het secundaire doel is om te onderzoeken wat het effect van HIIT is op de VO₂max (objectief gemeten fysieke fitheid). En daarnaast willen we aanvullende (exploratieve) effecten van HIIT onderzoeken en mogelijke werkingsmechanismen, en willen we de ervaringen van hersentumor patienten met het uitvoeren van het HIIT programma beschrijven.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter gerandomiseerd onderzoek waarbij er een interventiegroep en een controle groep is. De interventiegroep voert het trainingsprogramma uit, en de controlegroep wordt op een wachtlijst geplaatst en kan na studiedeelname alsnog het trainingsprogramma uitvoeren.

Eerst worden patienten gescreend. Daarna vindt de eerste onderzoeksmeting plaats (T0) en worden patienten gerandomiseerd in de interventie- of de controle groep. Ongeveer een week na de 12 weken durende interventie (T1) en na 6 weken follow-up (T2) vinden de andere onderzoeksmetingen plaats. Na deze studieperiode van 18 weken, zullen er focusgroepen gepland worden met de deelnemers uit de interventiegroep. De deelnemers uit de controlegroep kunnen dan eventueel starten met het trainingsprogramma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het uitvoeren van een trainingsprogramma genaamd 'High-Intensity Interval Training' (HIIT) wat 12 weken duurt met twee trainingssessies per week. De trainingssessies worden onder begeleiding uitgevoerd in het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Alle deelnemers (interventie- en controlegroep) krijgen daarnaast advies/informatie over de aanbevolen hoeveelheid wekelijkse lichaamsbeweging, waarbij wordt gevraagd om tijdens een deel (7 weken) van de studieperiode een beweegdagboek bij te houden.

Inschatting van belasting en risico

Het uitvoeren van het trainingsprogramma is een veilige interventie.

De patienten worden voor studiedeelname eerst gescreend om te kijken of er contra-indicaties zijn om (maximaal) in te spannen, en om de andere inclusie- en exclusiecriteria te checken. Dit zal deels gedaan worden door een revalidatiearts, waarbij een cardioloog een rust ECG zal maken en beoordelen.

Patienten worden geloot in een interventiegroep of (wachttijst) controlegroep. De interventiegroep voert het trainingsprogramma uit wat 12 weken duurt met twee trainingssessies per week. Elke trainingssessie duurt maximaal een half uur.

Voor de interventie, ongeveer een week na de interventie en na 6 weken follow-up zullen er onderzoeksmetingen plaatsvinden. De meting voor en na de interventie zal elk zo'n 5,5 uur duren (waarvan ongeveer 1,5 uur optioneel voor MRI/MEG). Daarvan zullen de metingen die plaatsvinden in het ziekenhuis zo'n 4 uur duren (waarvan ongeveer 1,5 uur optioneel voor MRI/MEG) en de vragenlijsten die vanuit huis ingevuld kunnen worden 1,5 uur. De follow-up meting zal alleen bestaan uit vragenlijsten en duurt max. 1,5 uur.

De metingen die plaatsvinden in het ziekenhuis zijn: neuropsychologisch onderzoek, MRI-scan (optioneel), MEG (optioneel) en een cardiopulmonale inspanningstest met een spierkrachtmeting.

Daarnaast worden deelnemers uit de interventiegroep en de controlegroep gevraagd om gedurende 7 weken een beweegdagboek bij te houden. Het invullen van het beweegdagboek zal enkele minuten per dag duren.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
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)

- minimumleeftijd van 18 jaar;
- verminderde zelfgerapporteerde fysieke fitheid, gedefinieerd als een score van "gemiddeld", "zwak" of "zeer zwak" op de eerste vraag van de International Fitness Scale (IFIS): "Mijn algemene fysieke fitheid is?";
- gediagnosticeerd met een primaire hersentumor;
- stabiele ziekte, d.w.z. geen tekenen van radiologische of klinische tumorprogressie;
- geen oncologische behandeling gedurende ten minste twee maanden voorafgaand aan de inclusie;
- Nederlands kunnen spreken, lezen en schrijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Karnofsky Performance Score < 70; - reeds deelgenomen aan een HIIT-programma < 1 maand voorafgaand; - contraindicaties voor lichaamsbeweging volgens de richtlijnen van American College of Sports Medicine (ACSM); - klachten van cardiovasculaire, pulmonale en/of metabole afwijkingen of cardiovasculaire, pulmonale en/of metabole afwijkingen die niet goed onder controle zijn met medicatie, volgens het Lausanne protocol, conform het protocol op Kwaliteitsnet 'Bewegingslab ISL: beslisboom inspanningstest spiro-ergometrie-REV, serie 1' op

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-03-2024
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2023
Soort:	Eerste indiening
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	NL84223.018.23