

De haalbaarheid van een preoperatieve, multimodale leefstijlinterventie bij patiënten met borstkanker die neoadjuvante chemotherapie krijgen (APRIORI-studie)

Gepubliceerd: 12-03-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het primaire doel van deze studie is de haalbaarheid te onderzoeken van een multimodaal prehabilitatieprogramma bestaande uit MIDT tijdens neoadjuvante intraveneuze chemotherapie-infusie, HITT en krachttraining gedurende de laatste zes weken voor de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APRIORI-studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Nationaal Fonds tegen Kanker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, multimodale leefstijlinterventie, neoadjuvante chemotherapie, prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van het onderzoek is de haalbaarheid van de multimodale leefstijlinterventie met betrekking tot werving, therapietrouw, drop-out, veiligheid en acceptatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters zijn Vermoeidheid (Multidimensionele Vermoeidheidsindex, MVI-20), cardiorespiratoire fitheid (WRpeak op gemodificeerde Steep Ramp Test), Spierkracht (1-Repetition Maximum op leg press, chest press, abdominal crunch en lateral pulldown krachtapparaat) en voedingsstatus (Patient Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA) short form, gewicht (kg), lengte (cm), energie- en eiwitinname, energie- en eiwitbehoefte, omtrek van bovenarm en middel).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen. De ziekte en de behandeling worden in verband gebracht met een verhoogd risico op afname van de fysieke conditie, spierkracht, voedingsstatus, mentaal welzijn, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL), en vermoeidheid. Om de

gezondheidsuitkomsten te verbeteren, moet zo vroeg mogelijk worden ingegrepen op modificeerbare factoren. De preoperatieve periode waarin patiënten neoadjuvante chemotherapie krijgen, lijkt ideaal om een multimodale leefstijlinterventie aan te bieden, maar wordt momenteel nauwelijks voor dit doel gebruikt. Tijdens de preoperatieve periode kan de voedingsstatus worden geoptimaliseerd door begeleiding van een diëtist en zelfmonitoring van de voedingsinname via een digitaal voedingsdagboek. Daarnaast maakt het aanbieden van een trainingsprogramma bestaand uit matig-intensieve duurtraining (MIDT) tijdens neoadjuvante intraveneuze chemotherapie-infusie het fysiek actief zijn onder supervisie mogelijk op een moment dat patiënten anders inactief zouden zijn. Er zijn ook aanwijzingen dat het de doorbloeding van de tumor kan verbeteren, waardoor de cytostaticumopname in de tumor effectiever wordt en resistentie tegen cytostatica wordt tegengegaan. De laatste zes weken voor de operatie kunnen worden gebruikt om de cardiorespiratoire conditie en spierkracht verder te optimaliseren door middel van een intervaltrainingprogramma met hoge intensiteit (HIIT) en krachttraining. Voordat het effect van een preoperatieve, multimodale leefstijlinterventie bij borstkankerpatiënten die neoadjuvante chemotherapie krijgen kan worden onderzocht, moet eerst de haalbaarheid ervan worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is de haalbaarheid te onderzoeken van een multimodaal prehabilitatieprogramma bestaande uit MIDT tijdens neoadjuvante intraveneuze chemotherapie-infusie, HIIT en krachttraining gedurende de laatste zes weken voor de operatie, en het optimaliseren van de voedingsinname gedurende de gehele preoperatieve periode bij patiënten met borstkanker met betrekking tot werving, therapietrouw, uitval, veiligheid en acceptatie. Het secundaire doel is om een voorlopige evaluatie te geven van de reacties van deelnemers op een preoperatieve multimodale leefstijlinterventie, op cardiorespiratoire fitheid, spierkracht, voedingsstatus en vermoeidheid bij patiënten met borstkanker die neoadjuvante chemotherapie krijgen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, single-centre, longitudinale mixed-methods haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De multimodale leefstijlinterventie bestaat uit drie modaliteiten. Patiënten wordt gevraagd 11 MIDT-sessies te volgen tijdens de intraveneuze chemotherapie-infusie, 8 sessies HIIT en krachttraining in de laatste zes weken voor de operatie en 4 consulten met een diëtist tijdens de preoperatieve periode. De MIDT-trainingssessies bestaan uit een trainingsprogramma van 45-50 minuten op een fietsergometer tijdens het chemotherapie-infuus. De fysiotherapeut zal de patiënten daarnaast adviseren om aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (NNGB) te

voldoen (of er naar op te bouwen) op de overige weekdays. De HIIT-trainingen bestaan uit een trainingsprogramma van 25 minuten op een fietsergometer, gevolgd door vier spierversterkende oefeningen. Tijdens de consulten met de diëtist wordt de energie- en eiwitinname van patiënten geëvalueerd en wordt advies gegeven over hoe de berekende energie- en eiwitbehoefte kan worden bereikt. Om het zelfmanagement en de zelfredzaamheid van de patiënt te verbeteren, worden patiënten ook geadviseerd om een gratis digitaal voedingsdagboek te gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan de multimodale leefstijlinterventie worden minimaal geacht. De prestatietests (Steep Ramp Test, 1-Repetition Maximum) zijn veilig en haalbaar voor deze populatie. Patiënten kunnen echter enig ongemak (uitputting, spiervermoeidheid) ervaren als gevolg van de prestatietests of oefenprogramma's. Studiegerelateerde bijwerkingen, gerelateerd aan oefeningen of voedingsveranderingen zullen nauwlettend worden gevolgd en opgepakt door de fysiotherapeut en diëtist. Deelname aan het onderzoek zal ongeveer 17,5 tot 20 uur per patiënt in beslag nemen. Deze tijd omvat twee consulten met een fysiotherapeut, 8 sessies HIIT- en krachttraining, 4 consulten met een diëtist, het invullen van het digitale voedingsdagboek en een semigestructureerd interview met de onderzoeker om de acceptatie van de multimodale leefstijlinterventie en studieprocedures zoals patiënten en zorgverleners die ervaren, te onderzoeken. Patiënten worden gevraagd om bij vijf verschillende gelegenheden vragenlijsten in te vullen over vermoeidheid en voedingsstatus.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Inclusiecriteria:

- Patiënten gediagnosticeerd met borstkanker stadium I-III in aanmerking komend voor neoadjuvante intraveneuze chemotherapie in het Maastricht Universitair Medisch Centrum
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status Scale graad 0-1
- Voldoende begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- Humane Epidermale groei factor Receptor 2 (HER2)-positieve tumor
- Hoofdhuidkoeling
- Recidief borstkanker
- Conditie die fysieke activiteit ernstig belemmeren
- Wilsonbekwame patiënten zoals gerapporteerd door de behandelend arts in het medisch dossier. In geval van twijfel wordt de patiënt niet als geschikt geacht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-05-2024

Aantal proefpersonen: 11

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT06266312

NL85719.068.23