

Fysieke prehabilitatie bij patiënten met hoofd-halskanker gepland voor een laryngectomie; een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 19-02-2025 Laatst bijgewerkt: 07-03-2025

Het doel van dit onderzoek is zowel een haalbaarheidsstudie om een uitgebreid inzicht te krijgen in de haalbaarheid, tevredenheid en impact, en trends van de effecten van een fysieke oefen- en voedingsinterventie bij patiënten die behandeld zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysieke training vooraf aan chirurgie van strottenhoofdkanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Strottenhoofdverwijdering; Laryngectomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nederlands Fonds tegen Kanker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haalbaarheidsstudie, Hoofd-halskanker, Laryngectomie, Prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Therapietrouw, zowel uitgedrukt in aanwezigheid als het uitvoeren van de therapie volgens de voorschriften, van de beweeginterventie en de ervaringen van de deelnemers met de beweeginterventie.

Secundaire uitkomstmaten

- * Werving van patiënten
- * Retentiegraad
- * Naleving van voedingsvoorschriften (interview, voedingsdagboek)
- * Fysieke fitheid (6MWT, SRT)
- * Fysieke spierkracht (grijpkracht, onder- en bovenspierkracht, 30s-SCT, 8-RM).
- * Lichamelijke activiteit (SQUASH)
- * Lichaamssamenstelling (FFM door BIA, BMI).
- * Voedingsstatus (PG-SGA).
- * Kwaliteit van leven (EORTC-QLQ-C30, EORTC-QLQ-H&N35, EQ-5D-5L).
- * Vermoeidheid (MFI)
- * Chirurgische complicaties en bijwerkingen (Clavien-Dindo classificatie en bijwerkingen tot 3 tot 4 weken na laryngectomie, CTCAE).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen met kanker is sarcopenie vaak al aanwezig op het moment van de diagnose, meestal door een combinatie van factoren zoals ziekteactiviteit, inactiviteit en ondervoeding. Bij mensen die een chirurgische behandeling voor hun kanker ondergaan, hebben mensen met sarcopenie meer postoperatieve complicaties, een langer verblijf in het ziekenhuis en een kortere algehele overleving. Het is belangrijk om de mate van sarcopenie vóór een laryngectomie aan te pakken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is zowel een haalbaarheidsstudie om een uitgebreid inzicht te krijgen in de haalbaarheid, tevredenheid en impact, en trends van de effecten van een fysieke oefen- en voedingsinterventie bij patiënten die behandeld zullen worden met een totale laryngectomie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve haalbaarheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij 7 patiënten zal 3 tot 5 weken vooraf aan hun totale laryngectomie een matige tot hoge intensiteit gepersonaliseerde fysieke trainingsinterventie gecombineerd met een voedingsinterventie gegeven worden.

Inschatting van belasting en risico

Bezoeken aan het UMC Utrecht die gepland zijn voor metingen en interviews worden zoveel mogelijk gecombineerd met de bezoeken voor de behandeling van de laryngectomie. Bezoeken voor follow-up van de dieetbehandeling zullen telefonisch plaatsvinden. Het fysieke oefenprogramma zal drie keer per week worden begeleid door een oncologiefysiotherapeut in een particuliere fysiotherapiepraktijk zo dicht mogelijk bij huis en drie andere dagen van die week zal de patiënt minstens 30 minuten zelf actief zijn.

De patiënt wordt twee keer gevraagd om maximaal 30 minuten te besteden aan het invullen van vragenlijsten en twee keer om maximaal 90 minuten te besteden aan het uitvoeren van fysieke en voedingstesten en het bijhouden van een activiteiten- en voedingsdagboek (wekelijks) en om deel te nemen aan één semigestructureerd interview (30 minuten). Deze tests, dagboeken en vragenlijsten zijn gebruikt in een inspanningsinterventiestudie tijdens hoofd-halskanker gerelateerde radiotherapie.

Zoals in elke trainingssituatie kunnen er blessures ontstaan door training; om het risico te minimaliseren zal de intensiteit van het trainingsprogramma tijdens het onderzoek geleidelijk worden verhoogd en zal het programma worden

begeleid door een fysiotherapeut. Het geschatte extra risico voor de patiënt tijdens deelname aan dit onderzoek is laag. Mogelijke voordelen voor de deelnemers zijn een vermindering van vermoeidheid, een toename van fysieke fitheid en minder complicaties gerelateerd aan de totale laryngectomie, wat mogelijk leidt tot een voorspoedig herstel en een betere kwaliteit van leven.

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)

- * onderzoekdeelnemer dient een laryngectomie te ondergaan
- * lage skeletspiermassa (zie ook paragraaf 8.1.3), gebaseerd op CT of MRI scans van de hoofd-halsregio ter hoogte van C3.
- * Karnofsky Performance status >60
- * Het kunnen lopen van ≥ 60 m zonder een mobiliteitshulpmiddel
- * ≥ 18 jaar
- * Voldoende Nederlandse schrijf- en leesvaardigheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die meer bewegen dan in de voorgeschreven fysieke beweginginterventie van deze studie
- Voor patiënten die deelnemen aan de fysieke bewegings- en voedingsinterventie: <3 weken om deel te nemen aan de studie-interventie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2025

Soort: Eerste indiening

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	NL87134.041.24