

GLINK

Gepubliceerd: 04-02-2025 Laatst bijgewerkt: 22-05-2025

Doel van het GLINK onderzoek is onderzoeken of een gecombineerde leefstijlinterventie de kwaliteit van leven van mensen met kanker verbetert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57521

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

GLINK

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Leefstijlinterventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is kwaliteit van leven gemeten op 6 maanden (EORTC-QLQ-C30 summary score). Daarnaast wordt gekeken naar onder andere vermoeidheid, slaap, lichamelijke activiteit, voeding, rookgedrag, lichaamsgewicht, middelomtrek, lichaamssamenstelling, veiligheid en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steeds meer mensen leven met de gevolgen van kanker en de behandeling ervan. Deze gevolgen kunnen de kwaliteit van leven (HRQoL) negatief beïnvloeden. Leefstijl kan mogelijk helpen om klachten te verminderen en kwaliteit van leven te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Doel van het GLINK onderzoek is onderzoeken of een gecombineerde leefstijlinterventie de kwaliteit van leven van mensen met kanker verbetert.

Onderzoeksopzet

De GLINK-studie is een gerandomiseerd onderzoek met twee groepen: een interventiegroep (122 deelnemers) en een controlegroep (122 deelnemers). In totaal doen 244 mensen met kanker mee, die een verminderde kwaliteit van leven hebben. Deze mensen zijn óf binnen vijf jaar na hun primaire behandeling óf hebben uitgezaaide kanker met een langere levensverwachting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt een leefstijlprogramma van 1 jaar aangeboden. In het eerste halfjaar vinden er zes groepsbijeenkomsten en drie tot vijf persoonlijke afspraken plaats. Het programma start kort na de baseline metingen. In het tweede halfjaar zijn er minder bijeenkomsten: drie groepsbijeenkomsten en één persoonlijke afspraak. Het programma wordt gegeven door een leefstijlcoach samen met een oncologieverpleegkundige. Indien een deelnemer klachten ervaart als gevolg van kanker of de behandeling, waarvoor extra (medische) kennis nodig is, kan er ook een afspraak worden gemaakt met een oncologieverpleegkundige. De groepsbijeenkomsten vinden in de buurt van de deelnemer plaats.

De controlegroep krijgt na zes maanden (na tweede meetmoment) een online leefstijlprogramma. Dit programma bestaat uit vier online sessies en een informatiematerialen. Het online programma wordt ook gegeven door een leefstijlcoach.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's

Deelnemers investeren tijd in de studie: ze krijgen twee thuisbezoeken, vullen vragenlijsten in en nemen deel aan het leefstijlprogramma. Ook dragen zij twee keer een beweegmeter gedurende een week. Er zijn geen directe gezondheidsrisico's, maar meer gaan bewegen/sporten kan blessures veroorzaken en gedragsverandering kan lastig zijn.

Verwachte voordelen

De leefstijlinterventie kan de kwaliteit van leven verbeteren. Het kan ook zorgen voor betere conditie, meer zelfvertrouwen, minder stress en meer energie.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht
EM Monninkhof
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
Netherlands
088-7568181

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht
EM Monninkhof
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
Netherlands
088-7568181

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Aantal proefpersonen: 244

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 voor deelname aan deze studie, moet een deelnemer:

- Gediagnosticeerd zijn met een invasieve of hematologische kankersoort.
- Binnen vijf jaar na primaire behandeling met curatieve intentie zijn óf gevorderde kanker hebben (stadium IV) met een redelijk lange levensverwachting (ook wel de chronische kankerpatiënt genoemd).

Primaire behandeling in deze context omvat oa chirurgie (> 3 maanden geleden), radiotherapie en/of chemotherapie, of een stamceltransplantatie in het geval van hematologische kankers.

- Een lage score op ten minste twee onderdelen van de kwaliteit van leven vragenlijst hebben (EORTC-QLQ-30, drempels van klinische relevantie volgens Giesinger et al.).
- 40 jaar of ouder zijn.
- In staat zijn Nederlands te spreken en te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Het volgen of van plan zijn een gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) te volgen (d.w.z. een van de bestaande interventies voor overgewicht) gedurende de interventieperiode.
- Patiënten in de terminale fase (levensverwachting < 3 maanden).
- Mentale of gedragsproblemen die deelname aan de leefstijlgroep belemmeren
- Omstandigheden die het vermogen om geïnformeerde toestemming te geven of te

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen interventie
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2025
Aantal proefpersonen:	244
Duur:	24 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2025

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
Onderzoeksportaal	NL-009215