

Titel van het onderzoek:

**Deelname aan wetenschappelijk onderzoek met de vraag: Wat is het verschil tussen bewegen tijdens chemotherapie en bewegen na chemotherapie?**

Officiële titel: Optimal timing of a tailored physical activity program during chemotherapeutic cancer treatment (ACT trial).

**Inleiding**

De chemotherapie die u binnenkort krijgt toegediend kan bijwerkingen hebben, zoals een verhoogde kans op hart- en vaatziekten, stofwisselingsstoornissen, gewichtstoename, een verminderde conditie en vermoeidheid.

Uit eerder onderzoek is gebleken, dat bewegen kan helpen deze bijwerkingen tegen te gaan. Het is echter nog niet duidelijk wat het beste moment is om te beginnen met bewegen: tijdens de chemotherapie of na de chemotherapie.

Wij hopen dat de studie, waarvoor wij uw medewerking hebben gevraagd hier antwoord op kan geven.

**Doel van het onderzoek**

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om te kijken of er een verschil bestaat tussen het starten met bewegen tijdens de behandeling met chemotherapie en het starten met bewegen na de behandeling met chemotherapie.

Daarnaast kijken de onderzoekers of:

- bewegen de conditie en spiermassa van patiënten verbetert;
- patiënten meer actief blijven na een tijd bewegen te hebben;
- bewegen positief inwerkt op de stofwisseling van patiënten;
- bewegen de kans op hart- en vaatziekten beperkt.

En natuurlijk kijken de onderzoekers of bewegen de kwaliteit van leven verbetert.

**Duur van het onderzoek**

Het onderzoek duurt in totaal 24 weken.

**Voordelen van meedoen aan dit onderzoek**

Tijdens de behandeling van kanker kunt u zich soms angstig of machteloos voelen. Het kan voor u prettig zijn te ervaren, dat u tijdens het bewegen het gevoel heeft meer controle te hebben over uw ziekteproces of uw behandeling. Hierdoor vermindert het gevoel van angst of machteloosheid. Daarnaast verwachten we dat door het bewegen uw lichamelijke fitheid verbetert. Wij denken ook dat het risico op het ontwikkelen van lange termijneffecten van chemotherapie vermindert. Een voorbeeld hiervan zijn hart- en vaatziekten. Ook verwachten we dat u zich over het algemeen beter gaat voelen door het bewegen.

Uit ervaring weten we dat veel patiënten bewegen plezierig vinden, omdat ze door te bewegen zelf een bijdrage kunnen leveren aan hun eigen herstel. Ook kan het bewegen een positief effect hebben op de kwaliteit van leven. Omdat het voor patiënten vaak lastig is om te bepalen hoe vaak en hoe intensief zij mogen bewegen, vinden zij het vaak prettig om onder begeleiding te bewegen.

**Nadelen van het meedoen aan dit onderzoek**

Het reizen en de frequentie van het bewegen kan als onplezierig worden ervaren. Wij verwachten niet dat het bewegingsprogramma zelf voor u vervelende gevolgen zal hebben. Wel kunt u na het bewegen last van spierpijn of vermoeidheid krijgen. Deze klachten verdwijnen na een paar dagen.

**Beschrijving van het onderzoek**

Als u meedoet aan het onderzoek wordt u via loting ingedeeld in één van twee groepen. Indeling door loting houdt in, dat de onderzoekers en de behandelend arts geen invloed hebben op de indeling. We noemen deze manier van indelen randomisatie. In totaal zullen in beide groepen 103 patiënten worden ingedeeld.

1. Groep 1 (ook wel 'vroeg' groep genoemd)  
U start met de chemotherapie. Vervolgens begint u 12 weken voor het einde van de chemotherapieperiode met het bewegingsprogramma. Dit bewegingsprogramma zal zo goed mogelijk gecombineerd worden met uw opname en uw verblijf in het UMCG en uw chemotherapiekuuren. Na uw laatste chemotherapiekuur gaat het beweegprogramma nog eens 12 weken door in uw eigen omgeving.

Totale duur van het bewegingsprogramma is dus 24 weken. In deze periode worden op vijf of zes momenten metingen gedaan en krijgt u een paar vragenlijsten om in te vullen. Dit zal zijn aan het begin van de chemotherapie, aan het begin van het bewegingsprogramma, na 12 weken bewegen en na 24 weken bewegen. Hierna worden er nog na 52 weken en 60 weken na het bewegingsprogramma metingen gedaan.

2. Groep 2 (ook wel 'late' groep genoemd)  
U start ook hier met de chemotherapie. Aan het eind van de chemotherapieperiode begint u met het bewegingsprogramma, dat in totaal ook 24 weken zal duren. Ook hier zullen er op vijf momenten verschillende metingen worden gedaan en vragenlijsten worden afgenomen. Dit zal zijn: aan het begin van de chemotherapie, aan het begin van het bewegingsprogramma, na 12 weken bewegen, na 24 weken bewegen en 52 weken na het bewegingsprogramma.

**Het bewegingsprogramma**

Het bewegingsprogramma duurt in totaal 24 weken. In deze weken beweegt u 3 keer per week. Het bewegen vindt voor een deel (de eerste 12 weken) plaats in het UMCG of het Centrum voor Revalidatie in Haren (onderdeel van het UMCG) onder begeleiding van een fysiotherapeut. Er kan in overleg met de fysiotherapeut en de onderzoeker voor gekozen worden om een of meer trainingen thuis te doen indien u dat wenst wanneer het reizen naar het trainingscentrum als te intensief wordt ervaren. In overleg zullen we deze trainingen telefonisch of per email begeleiden. Het andere deel (de tweede 12 weken) beweegt u helemaal in uw eigen omgeving. De zwaarte van het programma zal per patiënt afzonderlijk bepaald worden.

Aan het gehele beweegprogramma zijn geen kosten verbonden.

## 1. De eerste 12 weken

Het eerste deel van het bewegingsprogramma richt zich op de volgende onderdelen:

- Verbetering van lichamelijke fitheid door middel van een cardio-fitness en een spierversterkend trainingsschema.
  - Cardio-fitness: drie keer per week 35 minuten fietstraining.
  - Spierversterkend: twee keer per week verschillende krachttoefeningen, gericht op versterking van verschillende spiergroepen.
- Bevorderen en stimuleren van een gezonde levensstijl
  - Tijdens de eerste 12 weken wordt er met u gesproken over het verkrijgen en behouden van een gezonde leefstijl na de kankerbehandeling.

## 2. De tweede 12 weken

In de tweede 12 weken vragen wij u nog eens 12 weken te bewegen dicht bij huis. Dit kan door wandelen, hardlopen of fietsen. U gaat dan verder op het niveau waarmee u geëindigd bent na de eerste 12 weken. Samen met de fysiotherapeut wordt dat niveau vastgesteld. Dit kan bijvoorbeeld voor de ene patiënt rustig wandelen zijn en voor de ander hardlopen. U hebt elke week telefonisch of per e-mail een evaluatiemoment met de fysiotherapeut. Het beweegniveau kan dan aangepast worden als dat nodig is. Ook kunnen eventuele problemen besproken worden.

### **Metingen en vragenlijsten**

Tijdens het onderzoek krijgt u een algemeen onderzoek en wordt op een aantal momenten metingen verricht. Daarnaast wordt u gevraagd om vragenlijsten in te vullen.

- **Algemeen onderzoek**  
U heeft een gesprek met de arts waarbij informatie over uw ziekte en het bespreken van mogelijke klachten, medicijngebruik en mogelijke complicaties van de behandeling aan de orde komen. Daarna volgt een lichamenlijk onderzoek door de arts. In totaal duurt dit onderzoek ongeveer 20 minuten.
- **Metingen**
  - Het maximale zuurstofopname vermogen (VO<sub>2</sub> max).  
Hiermee kunnen we een inschatting maken van uw lichamenlijke conditie. Bij dit onderzoek moet u zich maximaal inspannen, waarna met behulp van een masker gemeten wordt hoe hoog uw zuurstofopname is. Het onderzoek duurt ongeveer 20 tot 30 minuten. Als u wordt behandeld voor zaadbalkanker, zal een aanvullende longfunctietest worden afgenomen. Dit wordt gedaan om te kijken hoe de longinhoud is en hoe de uitwisseling van zuurstof met het bloed is.
  - De spierkracht van verschillende spieren en spiergroepen.

Dit wordt gemeten doordat u druk uitoefent op een apparaat. Vervolgens kan worden afgelezen op het apparaat hoe hoog de druk is. Dit onderzoek duurt ongeveer 10 tot 15 minuten.

- Botdichtheidmeting (Dexa scan). Hierbij wordt met behulp van een kleine hoeveelheid röntgenstraling bekeken hoe de staat van uw skelet is en hoe verhouding vetmassa en spierweefsel is. De scan is niet pijnlijk en u hoeft niet nuchter te zijn. Het onderzoek duurt ongeveer 15 minuten.
- Hartfilmpje (elektrocardiogram, afgekort ECG). Met plakkers op uw lichaam wordt gemeten hoe het is gesteld met de elektrische activiteit van uw hart. Het ECG is niet pijnlijk. Het ECG duurt ongeveer 10 minuten.
- Een meting van de wanddikte van 2 slagaderen door middel van echografie (geluidsgolven). De echokop (zoals ook wel bij zwangere vrouwen wordt gebruikt) wordt op slagaderen in uw hals gezet en de wanddikte wordt opgemeten. Deze test is niet pijnlijk en duurt ongeveer 10 minuten.
- De pompfunctie van uw hart wordt eveneens bepaald door middel van echografie. De test is niet pijnlijk en duurt ongeveer 30 minuten
- De ophoping van versuikerde eiwitten wordt bepaald door middel van ultraviolet licht. Versuikerde eiwitten kunnen zich ophopen in het lichaam gedurende ziekteprocessen. De meting in de huid ter hoogte van de onderarm geeft een goede weergave van de hoeveelheid versuikerde eiwitten in het hele lichaam. De test is niet pijnlijk en duurt minder dan een minuut.
- Bloedafname (venapunctie). Voor het onderzoek wordt bloed afgenomen. Dit gebeurt echter tegelijk met de reguliere bloedafname die u sowieso moet ondergaan voor de controle bij uw behandelaar. U hoeft dus niet extra geprikt te worden. Er wordt dan extra bloed afgenomen, maximaal 50 ml extra. Een gedeelte hiervan wordt direct onderzocht en een gedeelte wordt bewaard voor een periode van 20 jaar. Het opgeslagen materiaal zal worden gebruikt voor onderzoek in de toekomst, als nieuwe kennis en inzichten beschikbaar komen over lange termijn gevolgen van chemotherapie en bewegen. Na deze 20 jaar zal het materiaal vernietigd worden. U kunt in de toekomst benaderd worden over dit nadere onderzoek of de nacontrole hiervan.
- Bloedafname voor DNA. U wordt gevraagd om eenmalig DNA af te staan. Dit wordt gedaan door een extra buisje bloed af te nemen van 10 ml. Dit kan tegelijkertijd met de andere bloedafname. Het DNA wordt bewaard om onderzoek mogelijk te maken naar de relatie tussen bijwerking van de behandeling en een mogelijke genetische basis hiervoor. U wordt gevraagd hier een extra formulier voor te tekenen. Mocht u dit niet willen, dan kunt u wel gewoon deelnemen aan dit onderzoek.
- Er wordt 24 uur urine verzameld en onderzocht. U krijgt hiervoor de benodigde materialen en instructies voor mee.

- **Vragenlijsten**

Wij vragen u verschillende vragenlijsten in te vullen. Deze gaan onder andere over de mate van activiteit, vermoeidheid, gevoel van controle en kwaliteit van leven. Het beantwoorden neemt per vragenlijst ongeveer 30 minuten in beslag.

### **Vrijwillige deelname**

Meedoen aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt mee doen, hoeft u daarvoor geen reden op te geven. Als u besluit niet mee te doen, maakt dat niets uit voor uw verdere behandeling of begeleiding.

### **Stoppen met het onderzoek**

U kunt te allen tijde, zonder opgave van reden, stoppen met het onderzoek. U kunt dit dan aangeven bij uw bezoek aan het UMCG of telefonisch bij de arts-onderzoeker mw. G.G.F. van der Schoot, via telefoon nummer (050) 361 7311 of fysiotherapeut-onderzoeker drs. H.L. Ormel, via telefoonnummer (050) 361 1146.

### **Terugtrekken van een deelnemer door de onderzoekers**

Het kan voorkomen dat de onderzoekers besluiten om een deelnemer voortijdig uit het onderzoek te halen, omdat langer meedoen niet verantwoord is.

Er kan dan sprake zijn van:

- zwaarwegende medische redenen;
- lichamelijke belemmeringen waardoor het bewegingsprogramma niet goed doorlopen kan worden;
- klachten of problemen die ontstaan door het bewegingsprogramma en die het goed bewegen onmogelijk maken;
- dat een deelnemer niet voldoet aan de door de onderzoekers gestelde criteria voor deelname aan het onderzoek;
- dat een deelnemer zich extreem ongewenst gedraagt waardoor het bewegen voor andere deelnemers wordt belemmerd, bijvoorbeeld vanwege alcoholmisbruik.

### **Vertrouwelijkheid**

Onderzoeksgegevens die worden verzameld tijdens het onderzoek worden vertrouwelijk behandeld volgens de Wet Bescherming Persoonsgegevens, zodat ze niet meer herleidbaar zijn tot u als deelnemer. Onderzoeksgegevens zullen anoniem in de database opgeslagen worden en voorzien zijn van een codering. De onderzoekers en projectleiders zijn de enige die toegang hebben tot deze gegevens en deze codering. De onderzoeksresultaten zullen gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften of worden gepresenteerd bij wetenschappelijke bijeenkomsten. De identiteit van alle deelnemers aan het onderzoek zal hierbij volledig geheim worden gehouden. De gegevens en tevens bloedproducten worden ingevroren en tot 20 jaar na het onderzoek bewaard in het serumarchief van het UMCG. Dit kan worden gebruikt voor toekomstig onderzoek naar lange termijn effecten van chemotherapie bij een bewegingsprogramma. De onderzoekers vinden het verstandig om ook uw huisarts over het onderzoek te informeren als u mee wilt doen. U geeft hiervoor toestemming als u besluit mee te doen.

### **Goedkeuring**

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Medisch Ethische Toetsing Commissie van het UMCG.

### **Verzekering**

Er is een verzekering afgesloten voor onverwachte schade die een patiënt lijdt door deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Het betreft de schade door letsel of overlijden die ontstaat gedurende de deelname aan dit onderzoek en de schade die ontstaat binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan dit onderzoek.

Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten is maximaal € 5.000.000,- voor de totale schade die per verzekeringsjaar bij proefpersonen is ontstaan bij alle onderzoek dat door het Universitair Medisch Centrum Groningen en de Rijksuniversiteit Groningen wordt verricht, maximaal € 3.500.000,- voor de totale schade bij dit onderzoek en maximaal € 450.000,- per proefpersoon.

Bepaalde soorten van schade kennen wettelijk gelimiteerde vergoedingen.

Wat niet wordt gedekt door de verzekering:

- schade van te verwachten risico's zoals beschreven in de schriftelijke informatie voor proefpersonen, tenzij deze ernstiger zijn dan beschreven;
- schade door verslechtering van de gezondheid of het uitblijven van de verbetering van de gezondheid;
- schade waarvan (nagenoeg) zeker is dat deze zich bij de proefpersoon zal voordoen;
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon die zich ook geopenbaard zou hebben wanneer de proefpersoon niet aan dit onderzoek had deelgenomen;
- schade die zich bij nakomelingen openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op het genetisch materiaal van de proefpersoon.

De verzekering is afgesloten bij Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed, Postbus 191, 2270 AD VOORBURG, onder polisnummer 624.529.102.

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met dr. A.M.E. Walenkamp (lid van het onderzoeksteam) in verbinding te stellen via telefoonnummer (050) 361 2824 en haar aanwijzingen op te volgen.

Ook kunt u in een dergelijk geval contact op nemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen, bereikbaar via telefoonnummer (050) 361 4929 of (050) 361 4304.

### **Kosten van deelname**

Aan het gehele beweegprogramma van 24 weken zijn geen kosten verbonden. Het bewegingsprogramma en de meetmomenten proberen we zoveel mogelijk te laten samenvallen met uw reguliere bezoeken aan het UMCG. Als dat niet lukt kunnen wij uw reiskosten niet vergoeden. Wij kunnen wel uw parkeerkosten betalen.

### **Bedenktijd**

Vanzelfsprekend heeft u tijd nodig om na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook wilt u er waarschijnlijk met anderen over praten. Natuurlijk krijgt u hiervoor de gelegenheid.

Wij schatten in dat patiënten maximaal een week bedenktijd nodig hebben om te besluiten of ze mee willen doen aan de studie. De enige uitzondering hierop is de onmiddellijke start van de chemotherapie. Patiënten hebben dan ten minste 24 uur bedenktijd.

### *Overleg*

U kunt als u dat wilt ook overleggen met een onafhankelijk arts. Voor dit onderzoek is hiervoor prof. dr. H.J.M. Groen, longarts aangewezen. Deze arts is niet direct bij het onderzoek betrokken.

### **Ondertekening toestemming**

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek kunt u dat mondeling kenbaar maken bij uw behandelaar of bij een van de onderzoekers. Dit kan eventueel ook telefonisch. Vervolgens vragen wij u een formulier te ondertekenen. Door ondertekening van het formulier ('toestemmingsverklaring' of 'informed consent') stemt u in met deelname aan dit onderzoek. We benadrukken nogmaals dat u altijd kunt besluiten te stoppen.

De arts ondertekent het formulier ook en bevestigt, dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, u deze informatiebrief heeft gegeven en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog resterende vragen die bij u leven.

### **Hoofdonderzoekers**

De hoofdonderzoekers van dit onderzoek zijn:

Dr. A.M.E. Walenkamp  
Internist-oncoloog UMCG

Prof. dr. J.A. Gietema  
Internist-oncoloog UMCG

Dr. A.H. Vrieling  
Revalidatiearts UMCG – Centrum voor revalidatie

Drs. B.J. Poppema  
Internist-oncoloog Ommelander Ziekenhuis Groep

Drs. A.W.G. van der Velden  
Internist-oncoloog Martini Ziekenhuis Groningen

Drs. H.L. Ormel  
Fysiotherapeut-onderzoeker medische oncologie UMCG

Mw. G.G.F. van der Schoot  
Arts-onderzoeker medische oncologie UMCG

Drs. M. Nijland  
Internist-hematoloog UMCG

### **Vragen**

Als u na het lezen van deze patiënteninformatie vragen heeft, maar ook als u voor of tijdens het onderzoek nadere informatie wilt op vragen die bij u opkomen, dan kunt u altijd contact opnemen met mw. G.G.F. van der Schoot of drs. H.L. Ormel, fysiotherapeut-onderzoeker. Mw. G.G.F. van der Schoot is bereikbaar via telefoonnummer (050) 361 7311 en drs. H.L. Ormel via telefoonnummer (050) 361 1146 of via het algemene telefoonnummer van het UMCG. U belt dan (050) 361 6161 en vraagt naar piepernummer 77788 voor G.G.F. van der Schoot en 77832 voor H.L. Ormel.

U kunt ook contact opnemen met dr. A.M.E. Walenkamp, via telefoonnummer (050) 361 2824.

In spoedeisende gevallen kunt u het UMCG bellen via het algemene telefoonnummer (050) 361 61 61 en vragen naar de dienstdoend oncoloog.

Voor overleg met de onafhankelijk arts die niet direct bij het onderzoek betrokken is, kunt u contact opnemen met prof. dr. H.J.M. Groen via telefoonnummer (050) 361 1546.



**TOESTEMMINGSFORMULIER****Onderzoek naar het effect van timing van een bewegingsprogramma voor patiënten die behandeld worden met chemotherapie**

Ik verklaar hierbij op voor mij duidelijke wijze, mondeling en schriftelijk, te zijn ingelicht over de aard, methode en doel van het onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. De schriftelijke informatie, behorend bij deze verklaring, is mij overhandigd. Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Ik behoud daarbij het recht deze instemming weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven. Ik geef mijn toestemming voor het opvragen van mijn medische gegevens door de onderzoeker bij de verwijzende arts. Ik geef toestemming voor het 20 jaar lang bewaren van een gedeelte van het bloed voor toekomstig onderzoek en ik kan benaderd worden in de toekomst voor nader onderzoek of nacontrole. Ik geef tevens toestemming dat mijn huisarts op de hoogte gesteld wordt van mijn deelname.

Naam deelnemer:

Datum:

.....

(handtekening deelnemer)

.....

Ik heb mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt op het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden. Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek zal niet van invloed zijn op de behandeling. Ik verklaar dat alle gegevens van de deelnemer vertrouwelijk zullen worden behandeld.

Naam onderzoeker:

Datum:

.....

(handtekening onderzoeker)

.....