

INFORMATIE

GEVOLGEN VAN DEELNAME

De enige betrouwbare manier om vergelijkbare groepen op te stellen, is door middel van loting. Dit betekent dat loting bepaalt of u in groep 1, 2, 3 of 4 terechtkomt. Noch uzelf, noch de behandelend arts kan invloed uitoefenen op deze loting.

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek is het mogelijk dat de behandeling effectief is ten aanzien van frequentie, duur en intensiteit van opvliegers, overmatige transpiratie, verminderd libido en urine verlies, en tevens een gunstig effect heeft op klachten als slapeloosheid, gewichtstoename, stress en verminderde kwaliteit van leven. Mogelijk nadeel van deelname aan het onderzoek is dat het inzet en tijd zal kosten. Wij zullen proberen de belasting zo laag mogelijk te houden.

PRIVACY VAN GEGEVENS

Al uw antwoorden zullen vertrouwelijk volgens de Nederlandse privacy wetgeving worden behandeld, en zullen niet aan derden verstrekt worden. Dit geldt zowel voor de gegevens verkregen uit de vragenlijsten, als voor de informatie afkomstig van de hulpverleners, betrokken bij de interventies. De gegevens worden verwerkt tot een algemeen verslag, waarin de deelnemers niet meer persoonlijk herkenbaar zijn.

TOT SLOT

Uitdrukkelijk willen we u erop wijzen dat deelname aan het onderzoek geheel vrijwillig is. U kunt uw toestemming op ieder moment weer intrekken zonder daarvoor een reden te geven.

Dit onderzoek wordt gefinancierd door de KWF Kankerbestrijding en wordt gecoördineerd vanuit het Nederlands Kanker Instituut/ Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI-AvL). Indien u nadere informatie wilt ontvangen, dan kunt u ten allen tijde contact opnemen met de coördinator van dit onderzoek, mevr. Dr. S. Duijts (tel: 020 5122485/ email: s.duijts@nki.nl).



EVAA

P R O J E C T

ONDERZOEK

Vroegtijdige overgangsklachten
door borstkankerbehandeling

Heeft u last van opvliegers of overmatige transpiratie?

Ervaart u verminderd libido of urineverlies?

Heeft u te maken met slapeloosheid, gewichtstoename,

stress of verminderde kwaliteit van leven?

En bent u behandeld voor borstkanker?

Wanneer u met chemotherapie en/ of hormonale therapie behandeld bent voor borstkanker, kunt u vroegtijdig in de overgang terecht komen. Met allerlei bijbehorende klachten zoals hierboven beschreven. Cognitieve gedragstherapie (CBT), inclusief ontspanningsoefeningen, en fysieke activiteit (beweging) lijken effectieve behandelingen voor het verminderen van overgangsklachten en het verbeteren van de kwaliteit van leven bij vrouwen die geen borstkanker hebben (gehad) en in de overgang komen.

ONDERZOEK

Om de effectiviteit van deze behandelingen wetenschappelijk te onderzoeken bij vrouwen die behandeld zijn voor borstkanker, is een onderzoek opgezet waar ziekenhuizen in en rondom Amsterdam aan deelnemen. Met behulp van een vragenlijst bepalen wij of u tot de doelgroep van dit onderzoek behoort. Zo ja, dan nemen wij telefonisch contact met u op om nadere informatie over het onderzoek te geven en uw interesse in deelname te peilen. Wanneer u wilt deelnemen, dan ontvangt u een uitgebreide vragenlijst, extra informatie over het onderzoek en het toestemmingsformulier voor deelname.

Er zullen ongeveer 325 vrouwen over vier verschillende groepen verdeeld worden:

- 1 cognitieve gedragstherapie en ontspanningsoefeningen
- 2 fysieke activiteit
- 3 de combinatie van 1 en 2 of
- 4 de controle oftewel 'usual care' groep.

Alle deelnemers wordt gevraagd bij aanvang, na 12 weken en na 6 maanden een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijsten bevatten vragen over overgangsklachten, seksualiteit, lichaams- en zelfbeeld, gemoedstoestand en kwaliteit van leven.

BEHANDELINGEN

Voor **groep 1** zal de interventie bestaan uit 6 sessies cognitieve gedragstherapie (CBT) (1 keer per week, 1,5 uur per keer), uit 15 minuten 'huiswerk' per dag en een 'booster' sessie na 3 maanden. Deze behandeling richt zich op het begrijpen en controleren van klachten. Relaxatie technieken zijn gericht op het beheersen van de ademhaling en spierontspanning.

Voor **groep 2** zal de interventie een individueel op-maat gemaakt bewegingsprogramma van 12 weken (2,5-3 uur per week) voor thuis betreffen, met instructies van fysiotherapeuten in het ziekenhuis op twee momenten (aan het begin en aan het eind van het onderzoek), en twee telefonische contacten tussentijds. Het programma is erop gericht algehele fitheid te vergroten, en opvliegers te verminderen.

Groep 3 zal zowel de CBT als de beweging gecombineerd aangeboden krijgen.

Groep 4 krijgt in eerste instantie geen behandeling, maar na afloop van het onderzoek de mogelijkheid om alsnog de behandeling van groep 1 of 2 te volgen.

RESULTATEN

Indien effectief gebleken, dan zal deze aanpak van menopauzale klachten mogelijk een onderdeel worden van de standaard behandeling. Aan de resultaten van het onderzoek zal landelijke bekendheid worden gegeven door onder meer publicaties in de pers en in (internationale) vaktijdschriften.