

Protokolnr. S-20090142

En ny hverdag

Rehabilitering og mestring af senfølger efter kurativ strålebehandling for prostatacancer

RePCa

Studie 2a og 2b

Dato: 07.01.2010

Version: 2

Karin Brochstedt Dieperink, sygeplejerske, MCN, Ph.d. studerende

Onkologisk Afdeling R. Odense Universitets Hospital

Indhold

1. Formål	3
2. Baggrund	3
2.1 Senfølger	4
2.2 Rehabilitering	5
2.3 Litteratur om rehabilitering	6
2.4 Bækkenbundstræning	6
3. Patientforløb	7
3.1 Fysioterapeutisk intervention	7
3.2 Sygeplejefaglig intervention	7
4. Metoder og endepunkter	8
4.1 Studie 2a – Pilottest	8
4.2 Studie 2b – Prospektiv randomiseret klinisk kontrolleret studie	8
5. Population	9
5.1 Inklusions kriterier	9
5.2 Eksklusionskriterier	9
5.3 Fjernelse af patienter i forløbet	9
6. Procedure for afgivelse af mundtlig og skriftlig patientinformation	9
7. Statistik	10
7.1 Analyse datasæt	10
7.2 Analyse plan	11
7.3 Patient antal begrundelse	11
8. Data behandling og registrering	11
9. Direkte adgang til kildedata og dokumentation	11
10. Kvalitetskontrol og kvalitetssikring	12
11. Etik	12
12. Finansiering	12
13. Politik for publikationer	12
14. Tidsplan	13
15. Organisation og personale	13
16. Referenceliste	14
17. Appendix	17

1. Formål

Studie 2a og 2b er et delstudie af et samlet Ph.d. projekt, bestående af 3 studier, som undersøger rehabilitering og mestring af senfølger efter prostatacancer (PCa). Studie 1 og studie 3 er en spørgeskemaundersøgelse og en interviewundersøgelse.

Formålet med studie 2 – er at undersøge, om det er muligt ved hjælp af et individuelt tilrettelagt rehabiliteringsprogram at mestre senfølger og derved forbedre den specifikke og generelle livskvalitet efter kurativ strålebehandling af PCa. Interventionen i studie 2 består af et fysioterapeutisk træningsprogram med muskelstyrkeøvelser af bækkenbundsmuskulaturen, samt af en sygeplejefaglig intervention i form af 2 individuelle samtaler i perioden efter strålebehandling. Formålet med den fysioterapeutiske intervention, er at undersøge, om det er muligt ved hjælp af muskelstyrkeøvelser af bækkenbundsmuskulaturen samt vejledning i funktionel fysisk træning, at reducere senfølgerne efter strålebehandling og hormonbehandling for PCa.

Formålet med den sygeplejefaglige intervention er at give patient og samlever mulighed for at drøfte, samt få råd og vejledning om de individuelle problemstillinger som opstår efter en alvorlig sygdomsperiode.

Studie 2a er et pilotstudie, som skal afklare om måling af muskelstyrke er en anvendelig metode til strålebehandlede patienter.

2. Baggrund

Kræftforskning har i mange år fokuseret på patienternes overlevelse og en del kræftpatienter bliver i dag helbredt eller lever længe med deres kræftsygdom. Den længere overlevelse har medført nye problemstillinger i form af senfølger efter sygdom og behandling. PCa er en af de kræftsygdomme hvor behandlingen kan give senfølger og deraf forringet livskvalitet.

I de seneste år er der set en voldsom stigning i antallet af mænd der får konstateret PCa i Danmark, således steg incidensen med 34 % fra 2005-2007. Dette skyldes til dels en ændret alderssammensætning i befolkningen og dels lettere og tidligere diagnostik ved hjælp af biomarkøren prostataspecifikt antigen (PSA).

PCa er nu den mest udbredte kræftform hos mænd i Danmark. Hvert år får ca. 3600 danske mænd PCa og 1100 dør af sygdommen. Hovedparten af mænd med PCa er over 60 år, men også yngre mænd kan få diagnosen. I 2007 fik 362 mænd under 60 år diagnosen PCa (1).

Patienten debuterer oftest med vandladningssymptomer (LUTS = Lower Urinary Tract Symptoms) ligesom ved benign prostatahypertrofi. Debut kan også forekomme med hæmaturi, hemaspermi og nedsat ejaculatvolumen. Prognosen afhænger af sygdomsstadie, patoanatomisk malignitetsgrad

samt PSA-niveau i serum. TNM klassifikationen anvendes til stadietinddeling. Gleason score anvendes til histologisk gradering (2).

Til behandling af PCa, hvor sygdommen endnu ikke har dannet fjerne metastaser, kan anvendes strålebehandling oftest i kombination med GNRH-analog og/eller antiandrogener. Det er muligt at helbrede patienterne med denne behandling hvis sygdommen opdages i tide, men alt efter strålefeltets størrelse og stråledosis er der visse bivirkninger og senfølger ved behandlingen som har betydning for patienternes livskvalitet.

Strålebehandlingen på onkologisk afdeling R, Odense Universitetshospital har ændret sig i det seneste år. Intensity modulated radiotherapy (IMRT) har erstattet den tidligere anvendte tredimensionelle conformal radiotherapy.

Neoadjuvant endokrin behandling i form af GnRH-analoger (Zoladex) evt. i kortvarig kombination med antiandrogener (Casodex) påbegyndes 3 måneder før strålebehandling samt fortsættes i 1-2 år efter strålebehandlingen.

2.1 Senfølger

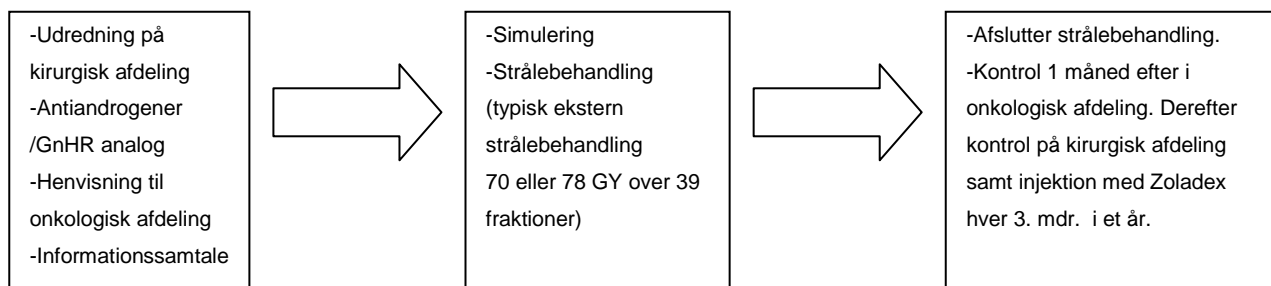
Senfølger er bivirkninger som er relateret til behandlingen og som opstår måneder til år efter behandlingen er ophørt. Patienternes senfølger efter strålebehandling for PCa kan inddeles i fem grupper: gastrointestinale, urogenitale, seksuelle, hormonelle og andre senfølger (3;4). 9-20 % udvikler gastrointestinale senfølger i form af diarre og endetarmsbetændelse (5-7). Ca. 30 % får akutte urogenitale bivirkninger, som oftest aftager efter nogle måneder (3), men 5-10 % udvikler urogenitale senfølger i form af f.eks. inkontinens (3;8;9). Derudover udvikler 50-60 % impotens (9).

Hormonbehandling kan forværre symptomerne (10) og ændre kroppens udseende (3).

Endelig kan der forekomme psykiske senfølger i form af depression (11) og angst (12).

Der er stadig begrænset viden om omfang og art af senfølger efter strålebehandling for PCa idet studierne ikke er umiddelbart sammenlignelige fordi behandlingsmetoder, follow-up og måleredskaber varierer. Senfølgernes art og omfang samt hvordan de opleves af patienten er højst sandsynligt afhængigt af patientens alder, øvrige sygdomme, den behandling der er givet samt om patienten har haft akutte bivirkninger under strålebehandlingen (7).

Den kliniske erfaring med senfølger i onkologisk regi er sparsom. Opfølgning i afdeling R består af en kontrol hos onkolog en måned efter strålebehandlingen hvorefter patienten overgår til kontrol på kirurgisk afdeling. Her kontrolleres PSA og patienten får en injektion med antiandrogener/GnRH analog hver tredje måned i et år. Derefter overgår patienten til kontrol hos egen læge. Der pågår således ingen konsekvent indsamling om senfølger. Herunder beskrives et standardforløb:



Figur 1. Standard patientforløb i afdeling R ved kurativ strålebehandling for PCa.

For at kunne informere omhyggeligt om behandling, bivirkninger og senfølger og dermed give individualiseret vejledning og rehabilitering i afdelingsregi, er det imidlertid vigtigt at kende mere til omfang og art af de senfølger som forekommer.

2.2 Rehabilitering

Kræftplan II peger på rehabilitering som et vigtigt fokusområde (13;14). I de senere år er der udarbejdet undersøgelser som beskriver kræftpatienters behov for en indsats i forhold til rehabilitering (15;16) Rasmussen beskriver, med afsæt i egne erfaringer, tiden efter strålebehandling fyldt med udfordringer, som han mener undervurderes af de professionelle (17). Dette understøttes af en ny undersøgelse, som viser at danske kræftpatienter oplever at der er for få rehabiliteringstilbud (18). Der er gennemført få danske forskningsprojekter indenfor rehabilitering af kræftpatienter, og de fleste projekter bygger på en målgruppe af kvinder, idet mænd ikke så ofte deltager i de etablerede tilbud (19). Forskning har vist, at danske mænd reagerer med forskellige former for distancering i forhold til sygdom (20). Dette reaktionsmønster har muligvis betydning for hvilke tilbud mænd tager imod, hvorfor tilbuddene bør målrettes dem.

Rehabilitering betyder ”at leve igen, at leve som vanligt”(21). Begrebet lægger op til en proces med et forandringsperspektiv som blandt andet viser sig gennem samarbejdet mellem patient og professionel. Patientens deltagelse er central idet patienten er ekspert på sit eget liv (22-24). Rehabilitering anskues i dette projekt ud fra Hvidbogens definition som er en generel dansk forståelse af begrebet. Definitionen er udarbejdet i en tænketank på tværs af sektorer og faggrupper i 2004(25):

”Rehabilitering er en målrettet og tidsbestemt samarbejdsproces mellem en borger, pårørende og fagfolk. Formålet er at borgeren, som har, eller er i risiko for at få betydelige begrænsninger i sin fysiske, psykiske og/eller sociale funktionsevne, opnår et selvstændigt og meningsfuldt liv. Rehabilitering baseres på borgerens hele livssituation og beslutninger og består af en koordineret, sammenhængende og vidensbaseret indsats”.

Efter regionernes dannelse 1/1 2007 er det ikke afklaret om rehabilitering hører til i kommunalt regi eller i sygehusregi, men da senfølger efter PCa kræver specialiseret faglig viden udspringer interventionen i dette projekt fra en klinisk afdeling som har godt kendskab til PCa og de problemstillinger som patienterne lever med.

2.3 Litteratur om rehabilitering

Trods den store forekomst af PCa foreligger der påfaldende sparsom dokumentation for effekten af rehabilitering. Et svensk studie (n=211) med et kompliceret 4-armet design har ingen signifikant effekt fundet på angst, depression og livskvalitet efter et 7 ugers rehabiliteringsprogram (26), men 90 % af patienterne ønskede at programmet skulle fortsætte med en kombination af information og fysiske øvelser (27), hvilket kunne tyde på at interventionsperioden var for kort. Et studie (n=250) fra USA viste signifikant effekt ift. generel livskvalitet efter intervention i form af støttegrupper kombineret med information (28).

Et engelsk multimedieprogram (n=64) har øget nydiagnosticerede patienters viden om kræft og reduceret deres stressniveau (29) med bedst effekt hvis samlever deltog. Et lille dansk studie (n=17) har vist at det at ”være i samme båd” har givet mandlige kræftpatienter en oplevelse af et særligt kammeratskab som havde betydning for deres velbefindende (30). Der var dog et stort frafald i gruppen. Rehabilitering er ofte bygget op omkring støttegrupper, men færre mænd end kvinder melder sig til støttegrupper (31). Det understøttes af Wallace og Storms som med fokusgruppe-interview har beskrevet at mænd med PCa ønsker individuel intervention frem for gruppe-undervisning (32).

2.4 Bækkenbundstræning

Bækkenbundstræning har vist sig effektivt til at afhjælpe urininkontinens hos patienter der er opereret for PCa med en radikal prostatektomi (33-36) og menes at have en effekt på erektil dysfunktion (37), men der findes ingen lignende studier med strålebehandlede patienter.

Omdrejningspunktet i denne protokol er den del af projektet som handler om bækkenbundstræning samt sygeplejefaglig intervention.

3. Patientforløb

Ved visitationen vurderes det om patienten opfylder projektets inklusionskriterier. I så fald informeres patienten under informationssamtalen og tilbydes patienten indgang i RePCa. Accepterer han, randomiseres han til enten intervention eller til kontrolgruppen, som får standardbehandling (figur 1).

RePCa interventionen består af følgende elementer: (Flowsheet, Bilag 1).

3.1 Fysioterapeutisk intervention

Alle inkluderede får målt sin muskelstyrke i bækkenbunden med digital scoring ved palpation ud fra Modificeret Oxford Scale samt EMG biofeedback som baseline før strålebehandlingen begynder, efter strålebehandlingens ophør og efter 6 måneder. Målingerne foretages af blindet fysioterapeut, dvs. hun ved ikke om patienten er en interventions- eller kontrolpatient. EMG målingerne foregår ved, at en lille føler (probe), placeres i rectum i 5-10 minutter imedens patienten ligger på et leje. Proben er tilsluttet en computer. Fysioterapeuten beder derefter patienten om at knibe/trække sammen i sin bækkenbund, og EMG målingen registreres i computeren.

Fysioterapeuten sikrer sig at patienten anvender de rigtige muskler, dvs. ikke balle-, mave- eller lårmuskler.

Interventionsgruppen modtager fysioterapeutisk vejledning i bækkenbundsøvelser én måned efter strålebehandlingens ophør. Denne vejledning foregår ved en anden fysioterapeut. Patienten instrueres i et individuelt hjemmetræningsprogram samt får udleveret en træningsdagbog. Patienterne modtager individuel fysioterapeutisk opfølgning en gang. (Flowsheet, Bilag 1). Ved behov for yderligere opfølgning, kan fysioterapeuten i samarbejde med lægen udfærdige en genoptræningsplan.

3.2 Sygeplejefaglig intervention

To individuelle samtaler med sygeplejerske ca. 3 og 6 måneder efter afsluttet behandling.

Samtalerne varetages af onkologiske sygeplejersker, som til dagligt udfører strålebehandling af patienter med PCa. Sygeplejerskerne modtager et uddannelsesprogram ift. interventionen i vinteren 2009/2010.

Samlever medvirker i samtalerne efter patientens ønske. Alle samtaler tager udgangspunkt i en guide inspireret af spørgeskemaet EPIC, samt i hvordan livet opleves det pågældende tidspunkt. Der udarbejdes en individuel rehabiliteringsplan, og interventionen rettes mod patientens behov samt

senfølger beskrevet i litteraturen.

Sygeplejersken kan ved behov henvise til samarbejdspartnere (læge, diætist, fysioterapeut, socialrådgiver, sexolog, psykolog) og gå på tværs af sektorer/afdelinger. Interventionen dokumenteres på et rehabiliteringsskema. Ved behov følges op med telefonisk kontakt imellem samtalerne.

Sundhedspædagogisk tilgang

Samtalerne er inspireret af en salutogenetisk tankegang (38), som betyder at patientens ressourcer er i fokus. Samtalerne vil indeholde både tertiær forebyggelse og sundhedsfremme med fokus på de påvirkninger kræftsygdom og behandling har medført. En metode der anvendes, er ”den motiverende samtale” (39). Hensigten er, at patienten opnår handlekompetence i forhold til de problemer han møder (40). Sprogligt lægges vægt på udtryk som appellerer til mænd (41).

4. Metoder og endepunkter

Studie 2 er et prospektivt randomiseret klinisk kontrolleret studie.

Studiet inddeles i studie 2a og studie 2b:

4.1 Studie 2a – Pilottest

Pilottesten afprøver om måling med EMG Biofeedback af bækkenbundsmuskulaturens styrke er muligt på strålebehandlede patienter, da dette ikke er foretaget tidligere. Desuden anvendes pilottesten til den endelige udvikling af interventionen i studie 2.

10 patienter behandlet kurativt med strålebehandling i efteråret 2009 indgår i pilottesten.

Disse patienter indgår ikke i Studie 2b.

4.2 Studie 2b – Prospektiv randomiseret klinisk kontrolleret studie

160 patienter behandlet kurativt med strålebehandling i 2010-2012. 50 % af de inkluderede indgår i interventionsgruppen og 50 % fungerer som kontrolgruppe.

I relation til formålet for Studie 2 undersøges om et rehabiliteringsprogram har indflydelse på mændenes senfølger og derved forbedrer deres specifikke og generelle livskvalitet.

Studiet består af baselinestudie og design af rehabiliteringsprogram på baggrund af resultater fra studie 1 og 2a. Derefter klinisk kontrolleret afprøvning af rehabiliteringsprogrammet.

Studie 2 evalueres hos både interventions- og kontrolgruppe med det sygdomsspecifikke livskvalitetsskema EPIC (42) i kombination med spørgsmål fra det generelle livskvalitetsskema SF12 samt MiniMac.

Der anvendes ét primært endepunkt: EPIC's ”summary score” (43) for urinvejssymptomer, benævnt

urininkontinens med særlig fokus på irriterende symptomer. Desuden undersøges for 5 sekundære endepunkter: tarmproblemer, seksuelle problemer, hormonelle problemer og generel livskvalitet samt mestring.

Bækkenbundsøvelser evalueres ud fra digital score samt EMG Biofeedback.

5. Population

Mænd med prostatacancer, som er henvist til kurativt intenderet strålebehandling på Onkologisk Afdeling R, Odense Universitets Hospital fra januar 2010 – januar 2012.

5.1 Inklusions kriterier

Mænd med PCa, som til baseline har udfyldt det sygdomsspecifikke spørgeskema EPIC.

5.2 Eksklusionskriterier

Patienter i palliativ behandling.

Patienter som progredierer under behandlingen.

Patienter som ikke taler og forstår dansk i tilstrækkelig grad til at medvirke, eller har andre kognitive problemer som hindre aktiv medvirken.

5.3 Fjernelse af patienter i forløbet

Patienter som progredierer under behandlingen.

6. Procedure for afgivelse af mundtlig og skriftlig patientinformation

Patienterne vil blive informeret af lægen og sygeplejersken om forsøget ved informationssamtalen. Samtalen afholdes i enrum i strålebehandlingsafsnittet. Efter den mundtlige information får patienterne skriftlig information udleveret, og tid til at tænke over den information de har modtaget. Forsøgspersonerne vil også få udleveret skrivelsen ”Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt”. Opstår der spørgsmål kan forsøgspersonerne altid spørge lægen eller sygeplejersken, og få svar på disse spørgsmål inden de skriver under på samtykkeerklæringen. Hvis patienten vil deltage i forsøget, skal samtykkeerklæringen afleveres efter et par dage. Forsøgsdeltagerne vil få kopi af patientinformationen og samtykkeerklæringen. Forsøgsdeltagerens deltagelse i forsøget er helt frivillig, og forsøgsdeltageren kan til enhver tid trække sin samtykkeerklæring tilbage.

7. Statistik

7.1 Analyse datasæt

Bækkenbunds-EMG og digital score ved palpation

Data indsamlet ved bækkenbunds EMG Biofeedback og digital score ved palpation tilgår primært database og et databearbejdningsværktøj. I dette behandles data vedrørende nerveledning og muskelstyrke for den enkelte session, og for den enkelte patient. Datasættene overflyttes til STATA for videre beregning.

Fra pilotprojektet, Studie 2a, indgår alle foretagne målinger, men kun i en analyse-del med henblik på udvælgelse af den bedst egnede metode til vurdering af EMG data for denne patientpopulation. Disse datasæt indgår således ikke i Studie 2b.

For Studie 2b indsamles baseline data, og yderligere 2 datasæt for hver patient (Bilag 1). Baseline data indgår i en deskriptiv statistik som beskriver patienterne i henhold til deres randomiseringsgruppe. EMG data indsamlet efter 1 måned, men før interventionen, indgår i en deskriptiv statistik som belyser ændringer forårsaget af strålebehandlingen. Alle patienter hvor der foreligger baseline samt et datasæt efter 6 måneder, indgår i den efterfølgende databeskrivelse, statistik og beregning af interventionens effekt.

Livskvalitetsskema EPIC.

Dette skema er udarbejdet af amerikanske forskere (42), og ekstensivt evalueret hos patienter med prostatacancer. EPIC er et standardiseret værktøj som fokuserer på denne patientgruppes symptomer, og der er udarbejdet værktøjer i form af redskaber til dimensionering af studier. Et enkelt EPIC skema repræsenterer et datasæt.

Fra pilotprojektet, Studie 2a, indgår alle foretagne målinger, men kun i en analyse-del med henblik på udvælgelse af de bedst egnede metoder til intervention for denne patientpopulation. Disse datasæt indgår således ikke i Studie 2b.

For Studie 2b indsamles baseline data, og yderligere 2 datasæt for hver patient. Baseline data, og datasættene efter 1 måned indgår i en deskriptiv statistik som beskriver patienterne i henhold til deres randomiseringsgruppe. Alle patienter hvor der foreligger baseline samt et datasæt efter 6 måneder, indgår i den efterfølgende databeskrivelse og statistik.

Der anvendes score for ét primært endpoint: Urinirritation, samt 5 sekundære endpoints: tarmproblemer, seksuelle problemer, hormonelle problemer, generel livskvalitet samt mestring.

7.2 Analyse plan

Forandringer i muskelstyrke i bækkenbunden, og livskvalitet, planlægges evalueret ved ANOVA i statistikprogrammet STATA.

7.3 Patient antal begrundelse

Undersøgelse er at betragte som et fase II studie, idet den primære intervention afprøves i en ny sammenhæng. Interventionen (bækkenbundstræning) er tidligere velkendt hos opererede patienter, men ukendt hos strålebehandlede patienter.

Dimensioneringen af studiet er foretaget ved hjælp af værktøjer udviklet til EPIC.

Onkologisk afdeling R behandler ca. 130 patienter årligt med kurativt anlagt strålebehandling. Det skønnes muligt at rekruttere ca. 120 patienter årligt. Estimeret frafald undervejs skønnes til 20 %.

Da vi ønsker en styrke (power) i studiet på 80 % og et signifikansniveau på 0,05, aflæses fra EPIC's Sample Size Table (43), at med ét primært endepunkt, er det nødvendigt at have 64 forsøgspersoner samt 64 kontrolpersoner, i alt 128 patienter. Da der må regnes med et frafald på ca. 20 % skal der derfor rekrutteres 160 patienter til studiet. Inklusionstiden vil være ca. 16 måneder.

Det bemærkes at effect size for de undersøgte endepunkter iflg. EPIC er 0,5.

Da undersøgelsen er en del af et ph.d. studie, skal data være analyseret og beskrevet efter 3 år.

8. Data behandling og registrering

Det enkelte datasæt forsynes med et UPC (unik patient kode) samt dato ved overføring af data fra journal til database. Denne database bliver opbygget i et regneark, eller alternativt hvis de anvendte EMG data er multidimensionale, i en Access SQL fil.

Originale data opbevares i journalerne, mens databasen opbevares jævnfør registertilsynets anvisninger.

Der opbygges sikkerheds-kopier af den centrale database ved daglig backup.

Lister over UPC og CPR opbevares aflåst og utilgængeligt for de projekt-deltagere som registrerer data (EMG).

9. Direkte adgang til kildedata og dokumentation

Etisk komite kan få adgang til alle kildedata og databaser. Da der ikke er tale om undersøgelse af medicinsk behandling, er der ikke planlagt ekstern monitorering i øvrigt.

10. Kvalitetskontrol og kvalitetssikring

Centrale projektstyringsdokumenter, f.eks. protokol og flowsheet, placeres i OUH's Innovations- og Managementsystem, således det er muligt for samarbejdspartnere og andre interesserede at se projektets indhold.

11. Etik

Undersøgelsen har fokus på mandens underliv som er intimt og tabubelagt (44). Etablering af et tillidsforhold mellem sygeplejerske/fysioterapeut og patient prioriteres højt, da det er forudsætningen for interventionen. En konstant overvejelse i projektet er kønsperspektivets indflydelse på interventionen, og da sygeplejerskerne og fysioterapeuterne er kvinder, kan det være grænseoverskridende for nogle mandlige patienter (45;46).

Det faktum at måling af bækkenbundens muskelstyrke foregår ved hjælp af en føler i rectum, kan måske afholde nogle patienter fra at lade sig inkludere i projektet. På dette tidspunkt i patientforløbet, vil patienterne dog være særdeles bekendt med at blive undersøgt pr. rectum. Inklusion i undersøgelsen sker efter skriftligt informeret samtykke.

Det er frivilligt at deltage, og deltagerne kan til enhver tid og uden begrundelse trække sig ud af undersøgelsen, uden at det har konsekvenser for behandlingen (47).

Forsøgsprotokol for studie 2, Lægmandsresumé, Skriftlig deltagerinformation, Samtykkeerklæring samt øvrige relevante bilag er godkendt af Den Videnskabetiske Komité 20.01.2010.

Undersøgelsen er godkendt af Datatilsynet 30.10.2009.

12. Finansiering

Onkologisk afdeling R finansierer udgifter i forbindelse med undervisning af personalet i rehabilitering. Projektleder søger midler hos fonde til såvel den fysioterapeutiske intervention, som til den sygeplejefaglige intervention. Se vedlaget budget (Bilag 4).

13. Politik for publikationer

Resultaterne fra studie 2 søges publiceret med en artikel i et internationalt peer-reviewed tidsskrift. Internationale publikationsregler følges (48). Projektansvarlige fungerer som førsteforfatter og vejledere som medforfattere. Resultaterne søges desuden formidlet gennem foredrag og posters på symposier og kongresser nationalt og internationalt.

14. Tidsplan

Undervisning af personale pågår efteråret 2009. Pilotundersøgelsen studie 2a pågår fra 1/2 2010. Inkluderingen af patienter i den kliniske undersøgelse – studie 2b begynder umiddelbart efter at pilotundersøgelsen er evalueret. Det forventes at den sidste patient inkluderes ultimo 2011.

15. Organisation og personale

Afdelingsledelsen på Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital (OUH) har givet tilladelse til at undersøgelsen kan gennemføres i afdelingen.

Onkologisk Afdeling R, Odense Universitets Hospital

Karin Brochstedt Dieperink, sygeplejerske, SD, MCN, Ph.d. studerende,

karin.dieperink@ouh.regionsyddanmark, mobil tlf. 23 84 50 17

Vejledere:

Olfred Hansen, Overlæge, Klinisk lektor, Ph.d. (Hovedvejleder) Onkologisk Afdeling R, OUH

Steinbjørn Hansen, Overlæge, Klinisk lektor, Ph.d. (Medvejleder) Onkologisk Afdeling R, OUH

Lis Wagner, Professor, Forskningsleder, Dr. PH. Enheden for sygeplejeforskning, Syddansk Universitet.

Samarbejdspartner:

Lisbet Minet. Udviklingsfysioterapeut, Rehabiliteringsafdelingen, OUH.

16. Referenceliste

Reference List

- (1) Sundhedsstyrelsen. Cancerregisteret 2007. Nye tal fra sundhedsstyrelsen. 2009. Report No.: Årgang 13 nr 3.
- (2) SKA Sammenslutningen af kræftafdelinger. Referenceprogram. Behandling af prostatacancer. 2006.
- (3) Michaelson MD, Cotter SE, Gargollo PC, Zietman AL, Dahl DM, Smith MR. Management of complications of prostate cancer treatment. *CA Cancer J Clin* 2008 Jul;58(4):196-213.
- (4) www.uptodate.com. Up to date Review version 16.3:oktober 1. External beam radiation therapy for localized prostate cancer. Opdateret juli, 2009. 2008.
- (5) Andreyev HJ. Gastrointestinal problems after pelvic radiotherapy: the past, the present and the future. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2007 Dec;19(10):790-9.
- (6) Lin C, Turner S, Mai T, Kneebone A, Gebiski V. Late rectal and urinary toxicity from conformal, dose-escalated radiation therapy for prostate cancer: a prospective study of 402 patients. *Australas Radiol* 2007 Dec;51(6):578-83.
- (7) Zelefsky MJ, Levin EJ, Hunt M, Yamada Y, Shippy AM, Jackson A, et al. Incidence of late rectal and urinary toxicities after three-dimensional conformal radiotherapy and intensity-modulated radiotherapy for localized prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008 Mar 15;70(4):1124-9.
- (8) Grise P, Thurman S. Urinary incontinence following treatment of localized prostate cancer. *Cancer Control* 2001 Nov;8(6):532-9.
- (9) Potosky AL, Davis WW, Hoffman RM, Stanford JL, Stephenson RA, Penson DF, et al. Five-year outcomes after prostatectomy or radiotherapy for prostate cancer: the prostate cancer outcomes study. *J Natl Cancer Inst* 2004 Sep 15;96(18):1358-67.
- (10) Sanda MG, Dunn RL, Michalski J, Sandler HM, Northouse L, Hembroff L, et al. Quality of life and satisfaction with outcome among prostate-cancer survivors. *The New England Journal of Medicine* 2008;358(12):1250-61.
- (11) Dalton SO, Laursen TM, Ross L, Mortensen PB, Johansen C. Risk for hospitalization with depression after a cancer diagnosis: a nationwide, population-based study of cancer patients in Denmark from 1973 to 2003. *J Clin Oncol* 2009 Mar 20;27(9):1440-5.
- (12) Lev EL, Eller LS, Gejerman G, Kolassa J, Colella J, Pezzino J, et al. Quality of life of men treated for localized prostate cancer: outcomes at 6 and 12 months. *Support Care Cancer* 2008.
- (13) Sundhedsstyrelsen. Den nationale kræftplan II. 2005.

- (14) Sundhedsstyrelsen. Opfølgning på kræftplan II. 2007.
- (15) Grønvold M, Pedersen C, Jensen CR, Faber MT, Johnsen AT. Kræftpatientens verden. En undersøgelse af hvad danske kræftpatienter har brug for. København: Kræftens Bekæmpelse; 2006.
- (16) Tvede CF, Brandstrup B, Engholm G, Tønnesen H. Potentielt antal cancerrehabiliteringspatienter i Danmark - et estimat. Ugeskrift for læger 2003;(165):123-8.
- (17) Rasmussen E. Den dag du får kræft. Viborg: Aschehoug; 2003.
- (18) Enheden for brugerundersøgelser. Landsdækkende undersøgelse af kræftpatienters oplevelse - en spørgeskemaundersøgelse blandt 19455 kræftpatienter. Ministeriet for sundhed og forebyggelse; 2009.
- (19) Hoybye MT, Dalton SO, Christensen J, Larsen LR, Kuhn KG, Jensen JN, et al. Research in Danish cancer rehabilitation: social characteristics and late effects of cancer among participants in the FOCARE research project. Acta Oncol 2008;47(1):47-55.
- (20) Simonsen SS. Ronkedorfænomenet - konstruktioner af sundhed, sygdom og maskulinitet Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet; 2004.
- (21) Nielsen NÅ. Dansk etymologisk ordbog. København: Gyldendal; 1989.
- (22) Dolmer N, Rasmussen B, Delmar C. Rehabilitering som begreb og fænomen. Klinisk Sygepleje 2008;22(4):4-15.
- (23) Jensen T, Johnsen T. Sundhedsfremme i teori og praksis. Århus: Philosophia; 2004.
- (24) Rasmussen B, Dolmer I, Delmar C. Et livsverdensperspektiv på rehabilitering. Klinisk Sygepleje 2008;22(4):16-25.
- (25) Rehabiliteringsforum Danmark. Hvidbog om rehabiliteringsbegrebet. MarselisborgCentret; 2004.
- (26) Berglund G, Petersson LM, Eriksson KC, Wallenius I, Roshanai A, Nordin KM, et al. "Between Men": a psychosocial rehabilitation programme for men with prostate cancer. Acta Oncol 2007;46(1):83-9.
- (27) Berglund G, Petersson LM, Eriksson KR, Haggman M. "Between men": patient perceptions and priorities in a rehabilitation program for men with prostate cancer. Patient Educ Couns 2003 Mar;49(3):285-92.
- (28) Lepore SJ, Helgeson VS, Eton DT, Schulz R. Improving quality of life in men with prostate cancer: a randomized controlled trial of group education interventions. Health Psychol 2003 Sep;22(5):443-52.
- (29) Flynn D, Van Schaik P, Van Wersch A, Ahmed T, Chadwick D. The utility of a multimedia education program for prostate cancer patients: a formative evaluation. British Journal of Cancer 2004;(91):855-60.
- (30) Adamsen L, Rasmussen JM, Pedersen LS. "Brothers in arms": how men with cancer experience a sense of comradeship through group intervention which combines physical

- activity with information relay. *Journal of Clinical Nursing* 2001;(10):528-37.
- (31) Krizek C, Roberts C, Ragan R, Ferrara JJ, Lord B. Gender and cancer support group participation. *Cancer Practice* 1999;7(2):86-92.
- (32) Wallace M, Storms S. The needs of men with prostate cancer: result of a focus group study. *Applied Nursing Research* 2007;20:181-7.
- (33) Van Kampen M., De WW, Van PH, De RD, Feys H, Baert L. Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomised controlled trial. *Lancet* 2000 Jan 8;355(9198):98-102.
- (34) Parekh AR, Feng MI, Kirages D, Bremner H, Kaswick J, Aboseif S. The role of pelvic floor exercises on post-prostatectomy incontinence. *J Urol* 2003 Jul;170(1):130-3.
- (35) MacDonald R, Fink HA, Huckabay C, Monga M, Wilt TJ. Pelvic floor muscle training to improve urinary incontinence after radical prostatectomy: a systematic review of effectiveness. *BJU Int* 2007 Jul;100(1):76-81.
- (36) Zhang AY, Strauss GJ, Siminoff LA. Effects of combined pelvic floor muscle exercise and a support group on urinary incontinence and quality of life of postprostatectomy patients. *Oncol Nurs Forum* 2007 Jan;34(1):47-53.
- (37) Dorey G. A clinical overview of the treatment of post-prostatectomy incontinence. *Br J Nurs* 2007 Oct 25;16(19):1194-9.
- (38) Antonovsky A. *Helbredets mysterium*. København: Hans Reitzels Forlag; 2000.
- (39) Miller WR, Rollnick S. *Motivationssamtalen*. Hans Reitzels Forlag; 2004.
- (40) Jensen BB. *Rehabilitering og sundhedspædagogik. Rehabilitering - Teori og Praksis*. 1 ed. Århus: Fagl's Forlag; 2007. p. 217-33.
- (41) Agger NP, Ølgod J. *Mænd og kræft. Anbefalinger og handlingskatalog til alle der arbejder med mandlige kræftpatienter*. København: Kræftens Bekæmpelse; 2001.
- (42) Wei J, Dunn R, Litwin M, Sandler H, Sanda M. Development and validation of the expanded prostate cancer index composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer. *Urology* 2000;(56):899-905.
- (43) EPIC Prostate Cancer Index Composite - sample size table & suggested endpoints. <http://roadrunner.cancer.med.umich.edu/epic/epicmain.html>. 2010.
- (44) Pilmark V. Den forbudte bækkenbund - Interview med fysioterapeut Birthe Bonde. *Fysioterapeuten* 2003;(4):4-12.
- (45) Pedersen BL, Agnholt H, Rodkjær L, Delmar C. Respektér mandens reaktioner på sygdom. *Sygeplejersken* 2007;(16).
- (46) Jacobsen B, Jørgensen SD, Jørgensen SE. *De fattede mænd, De rystede mænd. Kræft og eksistens - om at leve med kræft*. København: Dansk Psykologisk Forlag; 1998. p. 51-101.

- (47) World Medical Organization. Declaration of Helsinki WHO. 1964.
- (48) International Committee of medical journal editors. 2009.

17. Appendix

Bilag 1: Flowsheet

Bilag 2: Skriftlig deltagerinformation og samtykkeerklæring studie 2a

Bilag 3: Skriftlig deltagerinformation og samtykkeerklæring studie 2b

Bilag 4: Spørgeskema EPIC

Bilag 5: Budget

Bilag 6: Lægmandsresumé

Bilag 7: Kopi af sygesikringsbevis