

«Fysisk aktivitet og livskvalitet etter endt kjemoterapi blant norske kvinner med gynækologisk kreft».

Jakob Winther Westlie

VEILEDER

Gudrun Elin Rohde

Universitetet i Agder, 2023

Fakultet for helse- og idrettsvitenskap

Institutt for helse- og sykepleievitenskap

Sammendrag

Bakgrunn: Fysisk aktivitet er en viktig del i rehabiliteringen etter kreftbehandling, og kan bidra til økt fysisk funksjon og livskvalitet, samt redusere kreftrelaterte bivirkninger.

Hensikt: Å undersøke om gynekologiske kreftpasienter etter endt kreftbehandling oppfyller anbefalingene om minimum 150 minutter moderat fysisk aktivitet i uka, og hvorvidt det finnes en sammenheng mellom fysisk aktivitet og livskvalitet.

Metode: Baseline data fra en prospektiv studie er benyttet for å utforske hensikten med vår studie.

Informasjon om fysisk aktivitet og helse-relatert livskvalitet er innhentet gjennom selvrapporteringsskjemaene International Physical Activity Questionnaire (IPAQ), og European Organization of Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ C30). Multippel regresjonsanalyse ble benyttet for å utforske sammenhenger mellom fysisk aktivitet og livskvalitet.

Resultater: Totalt 173 kvinner som hadde mottatt kombinasjonsbehandling (operasjon og kjemoterapi) ble inkludert i studien. Hundre-og-atten kvinner (68,2%) oppfylte anbefalingen om fysisk aktivitet, med et signifikant høyere aktivitetsnivå. Aktiviteter av lavere intensitet var den foretrukne aktiviteten, hvor de mest aktive kvinnene rapporterte om bedre global helsestatus/Qol, funksjonsskår og lavere symptombyrde. Denne studien fant ingen sammenheng mellom fysisk aktivitet (MET) og livskvalitet, hvor grad av fatigue og smerte hadde en sterkere sammenheng.

Konklusjon: Oppfyllelse av anbefalingen om fysisk aktivitet er gjennomførbart for gynekologiske kreftpasienter etter endt kombinasjonsbehandling, og bør oppfordres til økt aktivitet. Å være fysisk aktivt viste sammenhenger med en bedre helse-relatert livskvalitet profil. Helsepersonell bør i større grad være oppmerksom betydningen av symptombyrde ved kreftbehandling, slik at adekvate tiltak kan iverksettes og muliggjøre økt fysisk aktivitet.

Nøkkelord: gynekologi, kreft, kjemoterapi, livskvalitet, helserelatert livskvalitet, fysisk aktivitet, voksen, kvinner

Abstract

Background: Physical activity plays an important role in rehabilitation during and after cancer-related treatment, with the ability to increase quality of life and reduce cancer-related side effects.

Aim: To explore if women with gynaecological cancer meet the recommended level of 150 minutes moderate physical activity a week, after cancer treatment. Furthermore, to explore if there is an association between physical activity and quality of life.

Methods: Baseline data in a prospective study are used to explore the aims, including women with gynaecological cancer receiving surgery in combination with chemotherapy. Data regarding physical activity and health-related quality of life were collected using the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) and the European Organization of Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ C30). A multivariate analysis was performed to explore the association between physical activity and quality of life.

Results: A total of 173 women were included, where 118 (68.2%) met the recommended level physical activity. There was a significant difference in total MET consumption between women who met the recommendation and those who did not. Women who were sufficiently physical active, reported a significantly higher global health status/QoL and functionality scores, while reporting a lower symptom of burden in comparison to those who were insufficiently active. Walking was the preferred activity. Physical activity was not associated with global health status/QoL, whereas fatigue and pain were significantly associated with a lower global health status/QoL.

Conclusions: Meeting the recommended level of physical activity is feasible and acceptable and should be promoted for gynaecological cancer patients after chemotherapy. Care takers in the health services should assess the burden of symptoms during cancer-related treatment. Addressing symptoms like fatigue and pain adequately, might have a positive influence on quality of life, while enabling physical activity.

Keywords: gynaecology, neoplasm, chemotherapy, quality of life, health-related quality of life, physical activity, adult, women.

Forord

Helt siden jeg startet å jobbe ved Medisin 3 og Pusterommet på Drammen sykehus, har oppfølgingen og rehabiliteringen av kreftpasienter vært mitt hjertebarn. Hvor samhold og støtte mellom mennesker i en tøff fase i livet, kan gjøres gjennom fysisk utfoldelse, mestring, aktivitetsglede og latter.

Jeg vil takke min mann, Tom som har støttet meg gjennom disse 4 årene av masterstudiet, i oppturer og nedturer. Jeg vil også takke min kjære familie, venner og kollegaer som har heiet på meg i disse 4 årene mot denne masteroppgaven. God trøst har det også vært fra min katt og maskot, Ronja. Lange kvelder på kontoret har vært hyggeligere med deg på fanget.

En stor takk til min engasjerte og positive veileder Gudrun som har hjulpet meg hele veien frem til mål. Takk for konstruktiv og god veiledning, gode diskusjoner og en støttespiller frem til mål.

Jeg ønsker å dedikere denne oppgaven til minne om min kjære pappa, som viste meg hvor betydningsfullt fysisk aktivitet og egenmestring var for hans livskvalitet i kampen mot kreft.

«Lev livet så best du kan, alltid»

Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	1
Abstract	2
1.0 Innledning.....	6
2.0 Teoretisk referanseramme og relevant forskning	7
2.1 Gynekologisk kreft.....	7
2.2 Behandling ved gynekologisk kreft.....	7
2.2.1 Kirurgisk behandling	7
2.2.2 Medisinsk behandling.....	8
2.3 Fysisk aktivitet	8
2.3.1 Anbefalinger for fysisk aktivitet.....	8
2.3.2 Fysisk aktivitet og kreftforebyggende effekt.....	8
2.4 Helse, livskvalitet og helserelatert livskvalitet.....	9
2.4.1 Helse og livskvalitet.....	9
2.4.2 Helserelatert livskvalitet.....	10
2.5 Fysisk aktivitet og livskvalitet blant gynekologiske kreftpasienter.....	11
2.5.1 Fysisk aktivitetsnivå hos kvinner med gynekologisk kreft	12
2.5.2 Fysisk aktivitet og redusert dødelighet.....	12
2.5.3 Fysisk aktivitet og livskvalitet.....	12
2.5.4 Gjennomførbarhet og barrierer.....	13
3.0 Metode.....	14
3.1 Studiedesign	14
3.2 Rekruttering av deltakere:	14
3.3 Datainnsamling.....	14
3.3.1 Bearbeidelse av datamaterialet	15
3.4 Selvrapporteringsskjema	15
3.4.1 Demografiske og kliniske variabler.....	15
3.4.2 Internataional Physical Activity Questionnaire (IPAQ)	15
3.4.3 European Organization of Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ C30).....	16
3.5 Dataanalyser og statistiske modeller/metoder	16
3.5.1 Beskrivende statistikk.....	16
3.5.2 Analyser med to variabler	16
3.5.3 Multippel regresjonsanalyse.....	17
3.6 Søkestrategi	17
3.7 Etiske avveielser.....	17

4.0 Resultater.....	18
4.1 Oppfyllelse av nasjonale anbefalinger (150-300 minutter/uke)	18
4.2 Aktivitetsnivå og livskvalitet:	21
5.0 Diskusjon.....	23
5.1 Gjennomførbarhet og oppfyllelse av anbefalingen om fysisk aktivitet.....	23
5.2 Fysisk aktivitet viser sammenheng med livskvalitet, funksjon og lavere symptombyrde	25
5.3 Fysisk aktivitet, fatigue og smerte, og sammenhengen med global helsestatus/livskvalitet	26
5.4 Metodediskusjon:	27
6.0 Konklusjon:	28
7.0 Litteraturliste	29
8.0 Vedlegg	38
Vedlegg 1 Søkestrategi.....	39
Vedlegg 2 – FEK-godkjenning.....	40
Vedlegg 3 – REK godkjenning LETSGO-studien	41
Vedlegg 4 – Endringsmelding REK – LETSGO-studien.....	45
Vedlegg 5 – Personvernombudets tilrådning	48
Vedlegg 6 – Samtykkeskjema Intervensjonsgruppa - LETSGO-studien	50
Vedlegg 7 – Samtykkeskjema LETSGO.....	54

1.0 Innledning

I dette kapittelet vil bakgrunnen for denne studien, samt forfatterens refleksjoner rundt temaet bli presentert. Studien er en del av en masteroppgave ved Universitetet i Agder og er skrevet som artikkel med en tilhørende kappe. Leser oppfordres til å lese artikkelen før kappa. Studiens teoretiske rammeverk, metode og diskusjon og ekstrafunn vil bli beskrevet mer i detalj i kappa, mens resultater og studiens kliniske relevans blir beskrevet i artikkelen.

Min studie er knyttet opp til LETSGO-studien (Lifestyle and Empowerment Techniques in Survivorship of Gynaecologic Oncology) som er en norsk multisenterstudie. Formålet med LETSGO-studien er å utforske helserelatert mestring gjennom et nytt oppfølgingsregime med fokus på økt helsekompetanse, psykososial støtte og fysisk aktivitet. Ti norske sykehus er inkludert i studien, hvor halvparten er intervensjonssykehus. Studien startet opp i 2019 og er planlagt avsluttet desember 2024. (Vistad et al., 2021).

Som behandlende helsepersonell innen kreftbehandling har jeg fått erfare hvordan kreftrelaterte bivirkninger kan få store utfordringer for fysisk utfoldelse og livskvalitet (Farrokhzadi et al., 2016; Webber et al., 2019), men også hvor betydningsfullt aktivitetsglede og mestring kan være. Derfor ønsket jeg å belyse en problemstilling rettet mot fysisk aktivitet og livskvalitet ved kreftsydom.

Fysisk aktivitet hos kreftpasienter har særlig vært i det akademiske sørkelyset det siste tiåret, hvor det nå er etablert en konsensus om at fysisk aktivitet er en viktig komponent i deres rehabilitering (Campbell et al., 2019; Rock et al., 2022). Likevel har den tradisjonelle oppfølgingen i spesialisthelsetjenesten blitt kritisert for å ha for mye fokus rettet mot behandlingen alene, og ikke rehabilitering ved kreftbehandling (Leeson et al., 2017).

Forskning tyder på at kreftpasienter kan ha helse- og livskvalitetsmessige fordeler gjennom fysisk aktivitet (Rock et al., 2022; Tucker et al., 2019). Kunnskapsgrunnlaget som mange anbefalinger baserer seg på er av varierende kvalitet, og at det er for lite kunnskap om effektene av fysisk aktivitet ved kreftbehandling (Campbell et al., 2019; Dahm et al., 2016; Rock et al., 2022). Dette understreker behovet for mer kunnskap om fysisk aktivitet blant kreftspesifikke grupper, og må ses i sammenheng med den stadige utviklingen av behandlingsmuligheter. De generelle anbefalingene om fysisk aktivitet for kreftpasienter er basert på studier med blandede kreftdiagnoser, og det er til nå ikke gjennomført nok studier på gynekologisk kreft til å etablere en egen anbefaling for denne gruppen (Rock et al., 2022). Samfunnsøkonomisk er promoteringen av fysisk aktivitet ved kreft også positivt. Oslo Economics gjennomførte en analyse hvor de estimerte en besparelse på ca. 170 millioner kroner årlig dersom 33% av kreftpasienter benyttet seg av et tilbud som økte deres fysiske aktivitet (Oslo Economics et al., 2018).

Denne studien har derfor til hensikt å øke kunnskapsgrunnlaget om aktivitetsnivået til gynekologiske kreftpasienter ved å undersøke hvorvidt de oppfyller anbefalingene for fysisk aktivitet etter endt

kreftbehandling (operasjon og kjemoterapi), og om det finnes en sammenheng mellom fysisk aktivitet og livskvalitet.

2.0 Teoretisk referanseramme og relevant forskning

Dette kapittelet vil først beskrive demografien og behandlingen av gynekologisk kreft, etterfulgt av fysisk aktivitet og livskvalitet. Underveis og avslutningsvis vil relevant forskning gjort på gynekologisk kreft bli belyst.

2.1 Gynekologisk kreft

Kreft er en mulig livstruende sykdom uten behandling, og kan ramme mennesker i alle aldre og i utgangspunktet ethvert organ i kroppen. Som diagnose rangeres den som en av de mest vanligste dødsårsakene i verden, sammen med hjerte- og karsykdommer, slag og KOLS (World Health Organization, 2020b). Fra 2016 var kreft den største hovedårsaken til død i Norge (Folkehelseinstituttet, 2021).

Gynekologisk kreft utgjorde ca. 1,35 millioner tilfeller på verdensbasis i 2020, hvor livmorhals var den vanligste med ca. 600 000 tilfeller (World Cancer Research Fund International, 2022). Grunnet økt kunnskap om kreft, tidligere diagnostisering og bedre behandlingsmuligheter, lever stadig flere med kreft (Larsen, 2019).

I den vestlige verden er livmorkreft (cancer uteri) den vanligste gynekologiske kreftformen, og er den femte mest vanlige blant norske kvinner, etterfulgt av eggstokkrekf (cancer ovarii). I Norge har livmorkreft, eggstokkrekf og livmorhalskreft (cancer cervix) en insidens på henholdsvis 750, 463 og 330, med en relativt lav dødelighet (Helsedirektoratet, 2021a; Kreftregisteret, 2020a, 2020b; Larsen, 2019). Gynekologisk kreft rammer hovedsakelig kvinner i 60-70 årene (Meltzer-Gunnes et al., 2017), mens medianalderen for livmorhalskreft er 46 år (Kreftregisteret, 2020b). Prevalensen for gynekologisk kreft i Norge lå i 2018 på rundt 25 000, ca. 4000 flere enn i 2008. Statistikken viser også at flere lever lengre etter å ha blitt diagnostisert med gynekologisk kreft, hvor ca. 50 % lever mer enn 10 år etter diagnosetidspunktet (Larsen, 2019).

2.2 Behandling ved gynekologisk kreft

2.2.1 Kirurgisk behandling

Ved gynekologisk kreft er kirurgisk behandling primærbehandling, ofte kombinert med cellegift. Dette gjelder i hovedsak eggstokk- og livmorkreft, men også de former for gynekologisk kreft hvor operasjon alene ikke vil gi et gunstig resultat (Helsedirektoratet, 2021b; Kreftlex.no, 2022a, 2022b, 2022c; Oslo universitetssykehus, 2022).

Det kirurgiske inngrepet for gynækologisk kreft består hovedsakelig av hysterektomi (fjerning av livmor), bilateral salpingo-oophorektomi (fjerning av begge eggstokker og -ledere), og for enkelte i høyere risikogrupper, omentektomi (fjerning av bukhinnefolden) (Helsedirektoratet, 2021b).

2.2.2 Medisinsk behandling

Kjemoterapi, også kalt cellegiftkurer, er en medisinsk behandling som retter sitt fokus mot kreftceller. Behandlingen har som formål å utslette kreftceller, både etter operasjon (adjuvant kjemoterapi), men også før operasjon for å redusere tumorstørrelsen til operabel størrelse (neoadjuvant kjemoterapi). Kurene gis intravenøst, og består oftest av Cisplatin eller Karboplatin (platinaforbindelser) i kombinasjon med Paklitaxel (taxaner), Dokosubicin eller Etoposid (tumorrettede antibiotikum). Slike legemidler har mange bivirkninger hvor de vanligste er; hjertesvikt, anemi, redusert immunforsvar, kvalme, redusert appetitt, fatigue (utmattelse/tretthet), nevropatier, smerter og diaré (Hsu et al., 2017). Redusert appetitt og kvalme gjør det vanskelig å få i seg nok næring, og mange går ned i vekt og taper muskelmasse. Perifer nevropati kan ha negativ innvirkning gjennom smerter og nedsatt balanse, som videre kan vanskeligjøre ønsket om å være i fysisk aktivitet (Duregon et al., 2018). Slike bivirkninger kan i stor grad redusere fysisk utfoldelse og livskvalitet (Mizrahi et al., 2015; Morrison et al., 2020).

2.3 Fysisk aktivitet

2.3.1 Anbefalinger for fysisk aktivitet

Fysisk aktivitet kan beskrives som enhver aktivitet fra skjelettmuskulatur som fører til en vesentlig økning av energiforbruket (Jansson & Anderssen, 2008; Nystad, 2021; World Health Organization, 2020a). Verdens helseorganisasjon oppdaterte sine anbefalinger om fysisk aktivitet i 2020. De anbefaler daglig fysisk aktivitet av moderat intensitet, tilsvarende 150-300 minutter pr. uke, samt redusere inaktivitet. I tillegg anbefaler de ukentlig styrketreningsøvelser av større muskelgrupper minst to ganger i uken (World Health Organization, 2020a). Helsedirektoratet rapporterer at 30% av den voksne befolkningen oppfyller denne anbefalingen ved bruk av aktivitetsmåler (Hansen et al., 2015; Helsedirektoratet, 2017). For kreftpasienter anbefales det minimum 150 minutter moderat fysisk aktivitet i uken, og å redusere inaktivitet (Campbell et al., 2019; Tucker et al., 2019).

2.3.2 Fysisk aktivitet og kreftforebyggende effekt

Tidligere forskning viser at fysisk aktivitet kan ha en positiv effekt i forebyggingen av enkelte kreftformer (McTiernan et al., 2019). Mekanismene ikke er fullt kartlagt, men den forebyggende effekten antas å ligge i hormonelle, immunologiske, og betennelsessystemer som er sensitive for fysisk aktivitet. En viser her til reguleringer i immunsystemet med en tumordrepende effekt (frigjøring av myokiner) og produksjonen av immunceller som demper betennelse, samt reguleringen av celledeling som er viktig for tumorvekst (Tucker et al., 2019). Hormonet viser en til østrogen som kan omdannes i fettvevet. Deponier av østrogen øker risikoen for betennelsesprosesser, og presenterer seg gjennom en økning av betennelsesmarkørene interleukin 6 og C-reaktivt protein (CRP). Kombinasjon

av inaktivitet og overvekt anses som uheldig i lys av risikobildet for utvikling av kreft, hvor tidligere forskning har vist sammenhenger mellom overvekt og gynækologisk kreft (Agnew et al., 2023; Thrastardottir et al., 2023). Fysisk aktivitet kan derfor være en viktig bidragsyter i forebyggelsen av gynækologisk kreft gjennom aktivitetssensitive immunologiske systemer.

2.4 Helse, livskvalitet og helserelatert livskvalitet

2.4.1 Helse og livskvalitet

Begrepet helse kan overordnet forstås som de biologiske og naturvitenskapelige aspektene ved et menneske. Dette betyr at helse kan ses mer i lys av objektive og ytre forhold, som genetikk eller fysiologi. Eksempelvis vil et individ med kreft kunne oppleve større utfordringer knyttet til sin helse sett i lys av mulige organiske komplikasjoner eller kroppslige funksjonsnedsettelse med behov for ytterligere behandling for å opprettholde funksjon (jfr. hjertesvikt). En slik måte å se helse på sier mer om helse som funksjon, enn om individets opplevelse av sin livssituasjon – livskvalitet (Mæland, 2009).

Begrepet livskvalitet har sitt utspring fra folkehelsen, og fikk oppmerksomhet i det medisinske feltet på 70-tallet. Fremtreden innen teknologi og behandling, muliggjorde livsforlengende behandling.

Dette bidro til etiske dilemmaer hvor bivirkningene av slik behandling måtte vurderes opp mot pasientens livskvalitet. En av hensiktene bak begrepet var å kunne evaluere kvaliteten, og hvilken konsekvens behandlingen hadde for pasientens liv. I denne evalueringen forsøkte helsevesenet å vurdere behandlingsutfall gjennom en bredere forståelse av helsestatus, enn kun overlevelse eller død (Karimi & Brazier, 2016; Pennacchini et al., 2011). I 1977 ble begrepet beskrevet som et konsept som omfavnet fysisk, moralsk, politisk og sosialt miljø – en overordnet beskrivelse av livet til mennesket (Svalastog et al., 2017). Siden har det skjedd store forandringer rundt begrepene helse og livskvalitet. På 90-tallet definerte Verdens helseorganisasjon begrepet helse som en «*tilstand av fysisk, psykisk og sosial velvære, og ikke bare fraværet av ubehag eller sykdom*» (World Health Organization, 2014). Dette førte til at vurderingen av positive helseutfall fikk mer oppmerksomhet. Så til tross for å ha uhelbredelig kreft eller gå gjennom kreftbehandling, trenger ikke opplevelsen av helse nødvendigvis å være dårlig.

Livskvalitet kan også ses i lys av verdilæren hedonisme og eudaimoni. Hedonismen belyser menneskets subjektive velvære, og streben etter å fylle livet med gode og velbehag, og unngå ubehag (Tatarkiewicz, 1976). Eudaimoni kan beskrives som en tilstand av opplevd lykke, det å leve godt eller oppleve menneskelig blomstring. Eudaimoni handler ikke om følelsen av lykke og glede, men omhandler mer et verdiperspektiv om det komplette liv, en tilstand som oppfyller kriteriene for et godt liv (Selnes et al., 2004). Perspektivet vektlegger idéen om at menneskets lykke oppnås gjennom selvrealisering, og engasjement i betydningsfulle aktiviteter. For en kreftpasient kan dette være

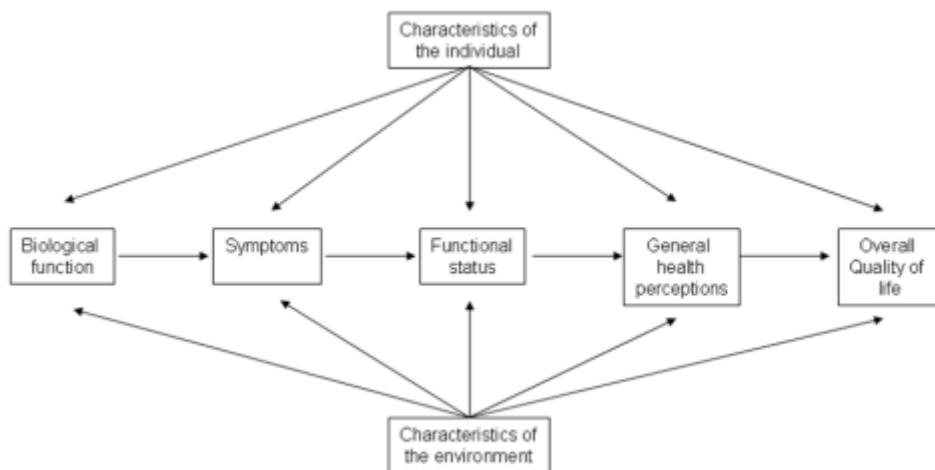
viktigheten av selvstendighet og ivareta fritidsinteresser, som gir en opplevelse av mestring i livet til tross for sykdom. Eudaimonien trekker frem det å leve i overenstemmelse med seg selv og verdien en aktivitet har for individet, som essensiell for et lykkelig liv (Kraut, 1989; Ryan & Deci, 2001). Med dette kan vi forstå at livskvalitet handler om både et godt liv og betydningsfull deltagelse, som bidrar til å forklare hvordan ulike opplevelser eller endringer i funksjonsnivå, påvirker vår livskvalitet ulikt.

Begrepet livskvalitet er omdiskutert i litteraturen, da forskningsfeltet vektlegger ulike aspekter ved begrepet (Fitzpatrick et al., 1992). Selv om det ikke finnes én definisjon av begrepet er det likevel noen overordnede fellestrekke. Livskvalitet er et konsept som i stor grad omfatter fysiske, psykiske, sosiale og eksistensielle aspekter ved livet, og er et subjektivt uttrykk for hvordan mennesket erfarer sin livssituasjon, men også hvilke mål, forventninger, verdier og meninger man har i livet (Felce & Perry, 1995; Karimi & Brazier, 2016).

2.4.2 Helserelatert livskvalitet

Begrepet helserelatert livskvalitet har sitt utspring fra definisjonen og verdiene til livskvalitet, men forsøker å vektlegge hvordan livskvalitet påvirkes av helse, sykdom og behandling, og ikke samfunnsmessige faktorer som f.eks. politikk og kultur (Ferrans et al., 2005; Torrance, 1987).

Differensieringen mellom livskvalitet, helse, og helserelatert livskvalitet har vært utfordrende sett i lys av hva som påvirker helse, da helse påvirkes konstant gjennom livet (Guyatt. et al., 1993). Wilson & Clearly etablere en modell som skulle bidra til å synliggjøre sammenhengene mellom sykdom, symptombyrde og livskvalitet, og hvordan individet selv og hans/hennes omgivelser påvirker denne sammenhengen (Wilson & Cleary, 1995). Derav en modell for å bedre forstå fokuset til begrepet helserelatert livskvalitet.



(Ferrans et al., 2005; Wilson & Cleary, 1995)

Ferrans et al. reviderte modellen i 2005 for å synliggjøre at faktorer hos individet og miljøet også kan påvirke biologiske funksjoner. Modellen viser hvordan helserelatert livskvalitet beveger seg gjennom fem ulike områder; biologisk funksjon, symptomer, funksjonsstatus, opplevelse av helse og helhetlig livskvalitet. Faktorer i omgivelsene (sosiale relasjoner, natur m.m.) og hos individet selv (demografiske, utviklings- og atferdsmessige faktorer), kan ha påvirkning på disse fem områdene (Ferrans et al., 2005). Eksempelvis kan en kreftdiagnose stamme fra genetiske predisposisjoner, vår livsstil eller miljøet vi lever i. Kreften vil etter hvert presentere seg i form av symptomer eller funksjonssvikt, hvor egenskaper ved individet eller miljøet påvirker hvor stor denne funksjonssvikten blir, og har betydning for individets oppleve av helse og livskvalitet.

Begrepet helserelatert livskvalitet forsøker å kombinere funksjonalitet og velvære, sammen med konseptet livskvalitet (de Wit & Hajos, 2013; Karimi & Brazier, 2016), hvor funksjonalitet og opplevelse av velvære innenfor de fysiske, psykiske og sosiale dimensjonene er sentrale. Det funksjonelle domenet består av aktiviteter som kan observeres av andre (objektivt perspektiv), mens velvære henviser til den subjektive vurderingen (subjektivt perspektiv) av individets helse som f.eks. depresjon, engstelse, smerte, og vitalitet (Hays & Reeve, 2008; Karimi & Brazier, 2016). Det objektive perspektivet viser til hva et individ er i stand til å gjøre, og gir fagfeltet en mulighet til å få et innblikk i funksjonaliteten til et individ. Som helsepersonell kan vi ved bruk av funksjonstester si noe om f.eks. fysisk funksjon eller mestringsevnen til et individ, men hvilken verdi denne funksjonen har for individet vil avgjøres av det subjektive perspektivet. Sett i lys av teorien om eudaimoni vil betydningen av en funksjon ha innvirkning for hvordan individet opplever sin helse og livskvalitet. To individer med samme kreftdiagnose, behandlingsforløp, symptombyrde og funksjonsnedsettelse, vil vurdere sin helsesituasjon og livskvalitet svært forskjellig grunnet sammenhengene slik presentert i Wilson & Clearly sin modell (Ferrans et al., 2005; Testa & Simonson, 1996). Med dette defineres helserelatert livskvalitet som et multidimensjonalt konsept som omfatter aspekter som berører vår funksjonalitet og oppfattelse av velvære ved tilstedeværelsen av sykdom eller behandling, med innflytelse fra både subjektive og miljømessige faktorer (Ebrahim, 1995; Wilson & Cleary, 1995).

2.5 Fysisk aktivitet og livskvalitet blant gynekologiske kreftpasienter

Selv om forskning vektlegger rollen fysisk aktivitet kan ha på biologiske faktorer, og eventuell forebyggelse av kreft, spiller fysisk aktivitet fortsatt en viktig rolle for overlevelse, selvstendighet, og ikke minst livskvalitet. Mye forskning støtter opp under viktigheten av fysisk aktivitet hos kreftpasienter som livskvalitetsfremmende og forebyggende for inaktivitet, og eventuelle senvirkninger av kreftbehandling (Cave et al., 2018; Gebruers et al., 2019; Knowles et al., 2022; Penna et al., 2023; Ren et al., 2022; Spei et al., 2019; Yan et al., 2021; Zagalaz-Anula et al., 2022).

2.5.1 Fysisk aktivitetsnivå hos kvinner med gynekologisk kreft

Flere studier viser til at kvinner med gynekologisk kreft ikke er tilstrekkelige aktive, og at flertallet av disse er overvektige. Videre finner disse studiene at kun en tredjedel av gynekologiske kreftpasienter oppfyller anbefalingene om fysisk aktivitet. (Lin et al., 2014; Smits, Smits, et al., 2015; Steven et al., 2020; Zhou et al., 2014). En studie fant også at mange er relativt lite aktive før diagnosetidspunktet, og at deres aktivitetsnivå også faller etter endt behandling. Kun 19% av kvinnene opprettholdt sitt aktivitetsnivå etter behandling. Videre fant også studien at det var mer sannsynlig at de som rapporterte om et lavt aktivitetsnivå, også var overvektige (Steven et al., 2020). En systematisk gjennomgang fra 2017 fant at 15-30% av kvinnene var overvektige, og til tross for en stor interesse for fysisk aktivitet, var aktivitetsnivået lavt. Studien konkluderte blant annet med at det må rettes mer oppmerksomhet mot denne pasientgruppen for å fremme fysisk aktivitet og økt livskvalitet (Schofield et al., 2017).

2.5.2 Fysisk aktivitet og redusert dødelighet

Wang et al. fant i sin prospektive studie varierende sammenhenger mellom fysisk aktivitet og dødelighet. De fant en sammenheng mellom fysisk aktivitet og bedre prognose hos de som var i aktivitet etter behandling. Derimot, fant de ikke en slik sammenheng for de som var aktive før diagnosetidspunktet. Videre observerte de at deltakere som gradvis reduserte sitt aktivitetsnivå i årene før og etter diagnosetidspunktet hadde dårligere utfall til sammenlikning med de som hadde et jevnt, men lavt aktivitetsnivå før og etter diagnosetidspunktet (Wang et al., 2021). Studier innen samme problemstilling har funnet ulike utfall for dødelighet, hvor det har blitt funnet en redusert risiko for død på 26% ved deltakelse i moderat eller svært anstrengende aktivitet (≥ 7 MET) (Zhou et al., 2014), og 27% for eggstokkreftpasienter som var fysisk aktive på fritiden (Cottreau et al., 2000). Andre har funnet en 22% økt dødelighet hos de kvinnene som ikke deltok i moderat til anstrengende aktiviteter (Cannioto et al., 2016), mens andre studier ikke finner disse sammenhengene (Abbott et al., 2018; Moorman et al., 2011).

2.5.3 Fysisk aktivitet og livskvalitet

Selv om fysisk aktivitet kan ha betydning for kreftoverlevelse, har også forskning sett etter sammenhenger mellom fysisk aktivitet og opplevd livskvalitet (Gebruers et al., 2019; Jones et al., 2020). Fysisk aktivitet har i flere studier vist å kunne redusere eller motvirke flere kreftrelaterte bivirkninger som fatigue, smerte, angst og uro, kvalme, men også bidra til bedre søvn og appetitt (Dahm et al., 2016; Jones et al., 2020; Mustian et al., 2009; Penna et al., 2023). I en systematisk oversikt fra 2022, fant forskerne holdepunkter som understøttet at fysisk aktivitet hadde gunstige effekter på blant annet livskvalitet, og redusert symptombyrde for gynekologiske kreftpasienter (Sicardo Jiménez et al., 2022). Fysisk aktivitet kan også være en viktig bidragsyter for ivaretakelsen av fysisk funksjon og selvstendighet, og dermed vår livskvalitet (Gebruers et al., 2019; Mustian et al.,

2009). Flere studier som er gjort på gynekologiske kreftpasienter viser til at inaktivitet og overvekt har sammenhenger med lavere rapportert livskvalitet og økt symptombyrde, mens økt fysisk aktivitet bidrar positivt inn mot livskvalitet hos denne pasientgruppen (Thomaier et al., 2020; Zainordin et al., 2021; Zhou et al., 2017). Sett i lys av Wilson & Cleary sin livskvalitetsmodell, er det flere faktorer som kan påvirke livskvalitet, uavhengig av fysisk aktivitet. I en studie gjort på gynekologiske pasienter fant man en sterkere sammenheng mellom aktivitetsnivå og livskvalitet for de som hadde høyere grad av nevropati, enn de som hadde lite nevropati. Studien understreket at enkelte undergrupper kan profitere mer på fysisk aktivitet, og at grad av symptombyrde må tas i betraktnsing (Thomaier et al., 2020). Liknende funn fant også Yan et al., som fant at multimorbide rapporterte om lavere livskvalitet til tross for at de var i fysisk aktivitet, til sammenlikning med de som hadde mindre enn 3 tilleggsdiagnoser (Yan et al., 2021). Det er derfor et tankekors når flertallet av gynekologiske kreftpasienter har tilleggsdiagnoser (Chia et al., 2013; Schofield et al., 2017), og med viten om at gynekologiske kreftpasienter i stor grad er inaktive (Lin et al., 2014; Smits, Smits, et al., 2015).

2.5.4 Gjennomførbarhet og barrierer

De siste årene har det også stilt spørsmål om gjennomførbarhet og dosering av fysisk aktivitet for disse kvinnene. Studier har funnet at et hjemmebasert program med rask gange tilsvarende 150 minutter i uka, var assosiert med bedre livskvalitet og reduksjon av fatigue (Cartmel et al., 2021; Zhou et al., 2017). Programmet bidro til oppfyllelse av anbefalingen om 150 minutter fysisk aktivitet, og flere studier har funnet at det er både trygt (Cave et al., 2018) og gjennomførbart for denne pasientgruppen å øke aktivitetsnivået opp mot 225 minutter ukentlig (McGrath et al., 2022; Zhang et al., 2017). Til tross for gjennomførbarheten og helsegevinsten, kan pasienter erfare barrierer for å klare å være i fysisk aktivitet. Bivirkningene fatigue og smerte, manglende helsekompetanse og usikkerhet, eller manglende råd og veiledning fra helsepersonell har blitt beskrevet som barrierer (Farrokhzadi et al., 2016; Morrison et al., 2020; Toohey et al., 2023). Derimot har økt helsekompetanse rundt fysisk aktivitet, råd og veiledning fra helsepersonell, oppfordringer fra behandlende onkolog, og støtte fra helsepersonell vært beskrevet som fasilitatorer for fysisk aktivitet hos disse kvinnene (Farrokhzadi et al., 2016; Zhang et al., 2017).

Med dette kan man understreke at fysisk aktivitet blant gynekologiske kvinner er en viktig faktor relatert til deres livskvalitet og helse, men også av betydning for kreftforekomst, overlevelse og dødelighet.

3.0 Metode

I dette kapittelet vil studiens design, rekruttering av deltagere og datainnsamling først bli presentert, etterfulgt av selvrapporteringsskjemaene benyttet i denne studien. Avslutningsvis beskrives de statistiske analysene og håndteringen av manglende data hos deltakerne.

3.1 Studiedesign

Som en tverrsnittsstudie, er datagrunnlaget for min studie hentet fra LETSGO-studien i perioden 2020-desember 2022, og består av baselinedata 3-5 uker etter endt behandling. Valg av studiedesign muliggjør et øyeblinksbilde av kvinner som nylig har vært gjennom kreftbehandling, og kan bidra til å beskrive deres utfordringsbilde relatert til fysisk funksjon og helserelatert livskvalitet. Studiens design og metode samsvarer med studiens hensikt om å se etter forskjeller og sammenhenger mellom ulike grupper og utfallsmål.

3.2 Rekruttering av deltagere:

Deltakere ble rekruttet ved sykehusene inkludert i LETSGO-studien. Ti sykehus var tilknyttet LETSGO-studien (5 er intervensjon- og 5 kontrollsykhus), og kvinnene i studien bestod både av de som fikk oppfølging via sykehusene (høy risiko for tilbakefall), og de som ble fulgt opp av sin fastlege (lav risiko for tilbakefall). Deltakerne ble hovedsakelig informert om studien etter primærbehandling, før første oppfølgingstime, og var aktuelle for inkludering i LETSGO-studien om de var over 18 år med gynekologisk kreft, bekreftet gjennom histologi. Videre måtte de ha mottatt kirurgisk primærbehandling med eller uten kjemoterapi, og være planlagt for videre oppfølging. Deltakere ble ekskludert dersom de ikke var i fysisk eller kognitiv stand til selvstendig utfylling av selvrapporteringsskjemaet, eller var ut av stand til å gi sitt samtykke. Videre ble deltakere ekskludert dersom; de deltok i andre behandlingsstudier, mottok vedlikeholdsbehandling (f.eks. Bevacizumab), mottok fertilitetsbevarende kirurgi (trachelektomi). Etter dette ble deltakere som ikke mottok kjemoterapi, eller ikke rapporterte sitt aktivitetsnivå ekskludert fra min studie.

3.3 Datainnsamling

Datainnsamling i LETSGO-studien ble gjort gjennom et selvrapporteringsskjema i papirform eller ved elektronisk besvarelse. Deltakerne mottok en påminnelse om utfylling av skjema. Der hvor deltakeren ønsket å besvare elektronisk, men ikke leverte innen tidsfristen, fikk deltakeren tilsendt papirversjonen. Papirskjemaer ble manuelt registrert via en nettbaseret løsning, og arkivert. Forfatteren har bidratt med registrering av skjemaer. Selvrapporteringsskjemaet består av flere skjemaer med totalt 134 spørsmål, og berører temaer som omhandler fysisk aktivitet, livskvalitet, mestring, helserelatert livskvalitet, og seksuell helse. For min studie er data som berører fysisk aktivitet og helserelatert livskvalitet hentet ut.

3.3.1 Bearbeidelse av datamaterialet

Rådatamaterialet ble analysert, hvor ekstreme eller usannsynlige verdier i aktuelle variabler ble ekskludert fra analyser, og ble rapportert samlet tilbake til LETSGO-prosjektet. Kontinuerlige variabler som alder, høyde og vekt ble omkodet til kategoriske ordinale variabler. Deltakere som hadde manglende besvarelser for aktivitetsnivå eller hadde svarte «0» på samtlige spørsmål i IPAQ, ble videre ekskludert. Datafila ble også sammenflettet med en annen datafil for alder. For å kunne skille de som hadde mottatt kjemoterapi fra de andre, ble splitfunksjonen i SPSS benyttet. Analyser og omkoder ble registrert i en SYNTAX fil for å dokumentere oppsettet til variabler eller gjøre justeringer.

3.4 Selvrapporтерingsskjema

3.4.1 Demografiske og kliniske variabler

Variabler som høyde (cm), vekt (kg), alder, sivilstatus, utdanningsnivå, og røyke- og alkoholvaner ble hentet inn gjennom selvrapporтерings skjemaet. Kliniske variabler som kreftform, stadium og medikamentell behandling ble hentet fra pasientjournal, etter samtykke fra deltakerne.

3.4.2 Internataional Physical Activity Questionnaire (IPAQ)

International Physical Activity Questionnaire (IPAQ), er et selvrapporтерingsskjema bestående av 7 spørsmål relatert til grad av fysisk aktivitet de siste 7 dagene. Det blir stilt spørsmål om hvor mange dager deltakeren har vært i aktivitet i ulike intensitetsnivå, og et estimert tidsbruk. Siste spørsmål i skjemaet etterspør inaktiv tid. Skjemaet, også den norske versjonen, er validert og reliabel til bruk for alderen 18+ (Craig et al., 2003; Dyrstad et al., 2010; Tomioka et al., 2011). Spørreskjemaet har blitt vurdert til å ha en akseptert intern validitet (Cronbach's alpha) på 0,63-0,85 (Ferreira Freitas et al., 2021).

For å kunne svare ut om deltakere oppfyller anbefalingene om minimum 150 minutter fysisk aktivitet, ble besvarelsene fra IPAQ konvertert til metabolske ekvivalenter brukt gjennom en uke (MET/uke). Metabolsk ekvivalent (MET) er et fysiologisk mål av energiforbruk ved ulike aktiviteter, hvor 1 MET utgjør et oksygenforbruk på 3,5 ml O₂/kg/min (Jetté et al., 1990). En ytterligere økning av 1 MET vil dermed doble forbruket osv. Ulike intensitetsnivå har en estimert MET-verdi som benyttes i analysen av IPAQ. Gåing = 3,3 MET, moderat anstrengende fysisk aktivitet = 4,0 MET, og svært anstrengende fysisk aktivitet = 8,0 MET. De ulike MET-verdiene multipliseres med antallet minutter i aktivitet og antallet dager aktiv, som vil gi totalverdien MET/uke (IPAQ, 2004). De generelle anbefalingene om minimum 150 minutter moderat anstrengende fysisk aktivitet tilsvarer 600 MET/uke (OECD & World Health Organization, 2023; World Health Organization, 2020c). Basert på total MET/uke ble deltakerne delt i to grupper; de under anbefaling og de som innfridde.

3.4.3 European Organization of Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ C30)

EORTC QLQ-C30 er et selvrapporteringsskjema som måler livskvalitet og helserelatert livskvalitet, og består av 30 spørsmål. Den tematiserer mestring, symptombyrde, fysisk aktivitet, og opplevelse av livskvalitet og helse de siste 7 dagene. Skjemaet er validert, og er svært mye brukt innen kreftforskning, samt at det er oversatt til svært mange språk (Cocks et al., 2023; Hjermstad et al., 1998; Luckett et al., 2011; Salas et al., 2022; Aaronson et al., 1993). Valideringen av det opprinnelige skjemaet ble gjennomført på europeiske lungekreftpasienter (Aaronson et al., 1993), og det har blitt vurdert til en intern validitet $>0,75$ (Cronbach's alpha), og anses som akseptert (Ford et al., 2001).

Skjemaet består av 30 spørsmål tilknyttet 15 områder, med en likert-skala fra «ikke i det hele tatt» (1) til «Svært ofte» (4) basert på de siste 7 dagene. 15 av spørsmålene er relatert til funksjonsområdene fysisk, rolle-, emosjonell, kognitiv og sosial funksjon, og 13 spørsmål relatert til 9 symptomer (fatigue, kvalme/oppkast, smerte, tungpusthet, søvnforstyrrelse, tap av appetitt, forstoppelse, diaré og økonomiske utfordringer). De siste to spørsmålene relaterer seg til opplevd helse og livskvalitet med en numerisk skår fra 1-7, fra «svært dårlig» til «helt utmerket», og kombinert danner de grunnlaget for en global helsestatus/livskvalitetskår (health status/QoL). Besvarelsene tilhørende hvert område ble gjort om til en verdi mellom 0-100 gjennom lineær transformasjon. En høyere skår for funksjonsområdene og global helsestatus/livskvalitet er assosiert med en høyere funksjon eller opplevd helse/livskvalitet, mens det for symptomene er assosiert med en høyere symptombyrde (Fayers et al., 2001). Klinisk signifikans betraktes som beskjeden ved en skåringsforskjell på 5-10, moderat ved 10-15, og betragtelig ved mer enn 15 (Fayers & Machin, 2007).

3.5 Dataanalyser og statistiske modeller/metoder

Flere ulike statistiske analyser ble benyttet for best å belyse studiens problemstilling og hensikt. Analysene ble gjennomført ved bruk av programvaren IBM SPSS Statistics, versjon 28. En p-verdi på $<0,05$ eller lavere er satt som grense for akseptert statistisk signifikans ($\alpha=0,05$).

3.5.1 Beskrivende statistikk

Demografiske beskrivelser av deltakerne i studien ble gjort gjennom analyser hvor dikotome eller kategoriske data beskrives med antall (n) og prosent (%). For kontinuerlige variabler blir datamaterialet beskrevet i gjennomsnitt (mean) og standardavvik (SD).

3.5.2 Analyser med to variabler

Kji-kvadrat (X^2 -test) ble benyttet for å se etter signifikante forskjeller mellom kategoriske variabler. For sammenlikning av kontinuerlige variabler som var normalfordelte ble uavhengige T-tester benyttet, mens for skjevfordelte eller kategoriske variabler, ble en Mann-Whitney U-test benyttet. Ved usikkerhet om normalfordeling ble både parametriske og ikke-parametriske benyttet for å dobbeltkontrollere p-verdi. For normalfordelte variabler som bestod av flere enn to grupper ble en

ANOVA-analyse brukt, og en Kruskal-Wallis test dersom kriteriene for en ANOVA ikke ble møtt. For å undersøke forskjeller mellom gruppene ble også post hoc analyser (Bonferroni test) gjort.

3.5.3 Multippel regresjonsanalyse

Multippel regresjonsanalyse ble benyttet som modell for å vurdere en mulig sammenheng og den styrke, mellom fysisk aktivitetsnivå og livskvalitet, og styrken. Kategoriske variabler ble omgjort til dummyvariabler før de ble inkludert i analysene. For å sette sammen modellen til den multiple analysen ble flere enkle regresjonsanalyser gjennomført. Variabler med en p-verdi på $\leq 0,1$ ble inkludert i den multiple modellen for å kunne justere den uavhengige og avhengige variablene. Normalfordelingen av restledd ble visuelt kontrollert gjennom histogram og QQ-plot, og kontrollert for avvik som oversteg ± 3 standardavvik. For å kontrollere for (multi-)kolinearitet mellom to variabler, ble det testet for variansinflasjon (VIF). VIF < 5 utelukker en slik kolinearitet.

3.6 Søkestrategi

Relevante søkeord og MeSH-ord (Medical Subject Headings) ble strukturert gjennom en PICO-modell (se vedlegg) som grunnlag for systematiske søk i ulike databaser. Søk ble gjennomført ved bruk av databasene MEDLINE, CINAHL med EBSCOhost som databasevert. Søk ble deretter filtrert ved bruk av «Subject: Major Headings»-funksjonen for å hente ut relevante artikler. For å henvise til nyere forskning relevant for studien, var det ønskelig med artikler nyere enn 2013, derimot vil eldre artikler forekomme med bakgrunn i deres relevans. Artikler er også hentet inn fra referanselistene til andre gode artikler som belyser samme tema, og i hovedsak benyttes primærkilden. Artikler var aktuelle dersom; deltakerne var eldre enn 18 år, kreftbehandling var involvert som eksponering, artikkelen var skrevet på norsk eller engelsk, og sammendrag var tilgjengelig.

Et eksempel på et gjennomført søk:

(physical activity OR recreational physical activity OR exercise therapy OR exercise OR walking)
AND (cancer OR neoplasm) AND (gynecol* OR gynaecol* OR cervix OR ovari* OR uter* OR endomet* OR vulv* OR vagin*) AND (quality of life OR qol Or health-related quality of life OR HRQOL) – narrowed by SubjectMajor – quality of life, som gav et søker på 108 artikler.

3.7 Etiske avveielser

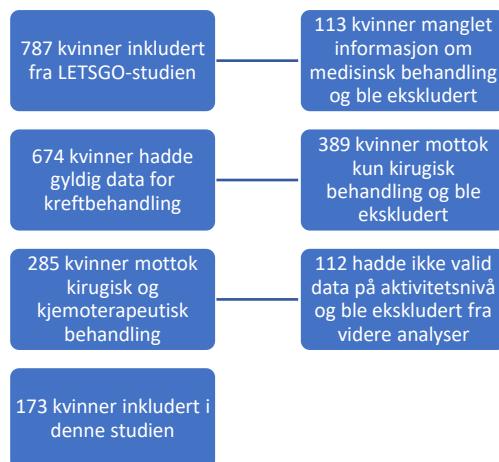
Denne studien baserer seg på data innhentet gjennom LETSGO-studien, som er godkjent av Regional Etisk Komité (REK) for medisinsk forskning (2019/11093). Min studie er også godkjent gjennom fakultetets etiske komité (FEK) ved Universitetet i Agder (22/03385-3) (Vedlegg x og x). Deltakere i LETSGO-studien har også levert skriftlig samtykke før datainnsamling, med mulighet for å trekke seg uten begrunnelse. Min studie ivaretar hovedprinsippene som Helsinkideklarasjonen statuerer, og har til hensikt å bidra med kunnskap til det akademiske og kliniske feltet, som kan være av betydning for denne pasientgruppens behandling eller livskvalitet (World Medical Association, 2013).

Studien eller forfatteren er ikke finansiert eller bærer bias fra eksterne interessenter, og er en del av et masterløp ved Universitetet i Agder. Synspunkter eller diskusjoner representerer forfatterens synspunkt uten påvirkning av andre aktører.

4.0 Resultater

Resultatene i denne studien er presentert i artikkelen, men tilleggsfunn blir omtalt i dette kapittelet.

I dette kapitelet vil fordelingen av de demografiske og kliniske variablene først bli presentert fordelt på oppfyllelse av anbefaling om fysisk aktivitet, samt forskjeller mellom gruppene. Deretter vil skåringene av livskvalitet, funksjon og symptombyrde gjennom EORTC QLQ C30 bli beskrevet, før kapittelet avslutningsvis beskriver sammenhengen mellom fysisk aktivitet og livskvalitet gjennom multiple regresjonsanalyser.



4.1 Oppfyllelse av nasjonale anbefalinger (150-300 minutter/uke)

Av interesse ble det også lagt til en inndeling for de som oversteget 300 minutter/uke (>1200 MET/uke) (tabell 3 og 4). Av 173 kvinner var 55 (31,8%) i kategorien <600 MET/uke, 36 (20,8%) i kategorien 600-1200 MET/uke, og 82 (47,2%) i gruppen >1200 MET/uke, og en ANOVA viste en signifikant forskjell mellom gruppene ($p<0,001$) (tabell 4). En post hoc sammenlikning ved bruk av Bonferroni's test (tabell 5), viste en signifikant forskjell i aktivitetsnivået (MET) mellom kvinnene som var i gruppa >1200 MET/uke og <600 MET/uke ((3227, $SD\pm2191$) vs. (326, $SD\pm143$), $p<0,001$), med en gjennomsnittlig forskjell på 2901 MET/uke. Videre var det også en signifikant forskjell mellom kvinnene i gruppa >1200 MET/uke og 600-1200 MET/uke ((3227, $SD\pm2191$) vs. (848, $SD\pm156$), $p<0,001$), med en gjennomsnittlig forskjell på 2379 MET/uke. Det var ingen signifikant forskjell i aktivitetsnivået mellom gruppene <600 MET/uke og 600-1200 MET/uke ($p=0,3$). Tilsvarende resultater viste også en Kruskal-Wallis-test.

Tabell 1 – Demografisk data

	Totalt	<600 MET/uke	600-1200 MET/uke	>1200 MET/uke	p
Totalt	173	55 (31,8%)	36 (20,8%)	55 (47,2%)	
Kreftdiagnoser					0,054
Cervix	23 (13,3 %)	9 (5,2 %)	3 (1,8%)	12 (7%)	
Uterus	65 (37,6 %)	27 (15,6 %)	9 (5,3%)	29 (17%)	
Ovarii	83 (48,0 %)	19 (11,0 %)	23 (13,5%)	40 (23,4%)	
Stadium					
I	57 (32,9 %)	18 (10,4 %)	9 (5,3%)	30 (17,5%)	0,08
II	24 (13,9 %)	13 (7,5 %)	5 (2,9%)	6 (3,5%)	
III	63 (36,4 %)	17 (9,8 %)	13 (7,6%)	34 (19,9%)	
IV	27 (15,6 %)	6 (3,5 %)	9 (5,3%)	12 (7%)	
Sivilstatus					
Enslig	47 (27,2 %)	10 (5,8 %)	8 (4,6%)	30 (17,3%)	0,059
Samboer/Gift	126 (72,8 %)	45 (26,0 %)	27 (15,6%)	53 (30,6%)	
Alder					
Under 60	61 (39,9 %)	20 (13,1 %)	16 (10,5%)	25 (16,3%)	0,3
60-70	42 (27,5 %)	9 (5,9 %)	9 (5,9%)	24 (15,7%)	
Over 70	50 (32,7 %)	17 (11,1 %)	7 (4,6%)	26 (17%)	
Vekt (BMI)					
< 25	86 (49,7 %)	26 (15,0 %)	19 (11%)	42 (24,4%)	0,9
25-30	47 (27,2 %)	16 (9,2 %)	10 (5,8%)	21 (12,2%)	
> 30	39 (22,5 %)	13 (7,5 %)	6 (3,5%)	20 (11,6%)	
Utdanningsnivå					
Grunnskole/VGS	88 (50,9 %)	31 (17,9 %)	13 (7,5%)	44 (25,4%)	0,1
Høyere utdanning	85 (49,1 %)	24 (13,9 %)	22 (12,7%)	39 (22,5%)	
Alkoholvaner					
Drikker ikke	31 (18,2 %)	13 (7,6 %)	7 (4,1%)	11 (6,5%)	0,5
1-4 ganger i mnd.	109 (64,1 %)	32 (18,8 %)	21 (12,4%)	55 (32,4%)	
Flere ganger i uken	30 (17,6 %)	7 (4,1 %)	7 (4,1%)	17 (10%)	
Røykevaner					
Røyker/tidligere røyker	93 (53,8 %)	29 (16,8 %)	17 (9,9%)	47 (27,3%)	0,6
Aldri røyket	79 (45,7 %)	25 (14,5 %)	18 (10,5%)	36 (20,9%)	

†Da det er relativt lite manglende data er de ikke presentert i tabell 1, derav vil avvik fra totalen forekomme.

Tabellen viser fordelingen av demografiske og medisinske variabler blant kvinnene i de ulike aktivitetsgruppene gjennom en krysstabell, oppgitt i antall (n), prosent (%). P-verdien indikerer om det er noen signifikant forskjell mellom gruppene innad, gjennom en kjønns-kvadrat-test (χ^2)

Tabell 2 Aktivitetsnivå hos de ulike aktivitetsgruppene (MET/uke) (ANOVA)					
	N	MET/uke (mean)	SD ±	95% KI	
				Nedre	Øvre
<600 MET/uke	55 (31,8%)	326	143	287	365
600-1200 MET/uke	36 (20,8%)	848	156	795	901
>1200 MET/uke	82 (47,2%)	3227	2191	2746	3708
Total	173	1810	2032	1505	2115

ANOVA p <0,001

Tabellen viser aktivitetsnivået til de ulike aktivitetsgruppene oppgitt i antall (n), gjennomsnitt (mean) og standardavvik (SD).

Tabell 3 – Forskjell i MET/uke mellom aktivitetsgruppene (Post hoc Bonferroni)					
	Innfrir anbefaling	P	MET/uke (mean)	95% KI	
				Nedre	Øvre
< 600 MET	600-1200 MET	0,3	-522	-1308	264
	>1200 MET	<0,001*	-2901	-3540	-2262
600-1200 MET	< 600 MET	0,3	522	-264	1308
	> 1200 MET	<0,001*	-2379	-3112	-1646
> 1200 MET	< 600 MET	<0,001*	2901	2262	3540
	600-1200 MET	<0,001*	2379	1646	3111

Tabellen viser forskjell i MET-forbruk mellom de ulike aktivitetsgruppene oppgitt i gjennomsnittlig forskjell (mean difference) i ukentlig MET-forbruk. Signifikante forskjeller er markert*

4.2 Aktivitetsnivå og livskvalitet:

Tabell 4 – EORTC QLQ C30-skår hos de ulike aktivitetsgruppene (ANOVA)							
	<600 MET/uke		600-1200 MET/uke		<1200 MET/uke		P-verdi
	Mean	SD ±	Mean	SD ±	Mean	SD ±	
Global helsestatus/Qol	57,1	23,6	62,6	14,6	70,2	18,2	<0,001*
Funksjonsområder							
Fysisk funksjon	64,7	20,2	76,7	17,5	80,7	16,7	<0,001*
Rollefunksjon	52,8	35,4	65,3	28,8	70,1	27,0	0,005*
Emosjonell funksjon	76,4	19,9	82,2	16,6	77,4	23,0	0,396
Kognitiv funksjon	75,4	16,3	81,8	14,5	77,1	21,3	0,262
Sosial funksjon	55,2	29,5	58,3	24,1	68,3	26,7	0,015*
Symptomskala							
Fatigue (utmattelse)	50,9	29,9	43,2	22,2	38,2	24,4	0,020*
Kvalme/oppkast	10,1	15,8	5,2	10,5	5,4	11,4	0,087
Smerte	38,3	31,3	17,6	18,2	25,5	23,9	<0,001*
Tungpusthet	33,3	30,4	25,0	25,7	20,1	24,4	0,019*
Søvnproblemer	35,2	29,3	30,6	24,4	34,9	30,3	0,709
Tap av appetitt	25,5	29,4	11,1	17,8	11,2	25,1	0,003*
Forstoppelse	33,3	35,7	24,1	29,4	24,1	30,0	0,208
Diaré	24,1	27,8	24,1	28,3	19,3	27,6	0,527
Økonomiske utfordringer	6,8	19,8	2,8	12,3	8,8	21,5	0,297

Tabellen viser de ulike aktivitetsgruppene gjennomsnittlige skår oppgitt i gjennomsnitt (mean) og standardavvik (SD), med p-verdi fra ANOVA analysen.

En ANOVA analyse ble gjennomført for å utforske forskjeller i EORTC QLQ C30-skår (tabell 4) og var signifikant for global helsestatus/Qol ($p<0,001$), fysisk ($p<0,001$), rolle- ($p=0,005$), og sosial funksjon ($p=0,015$), samt fatigue ($P=0,02$), smerte ($p<0,001$) og appetitt ($p=0,003$). En post hoc Bonferroni-test (tabell 5) viste en signifikant forskjell mellom gruppen <600 MET/uke og >1200 MET/uke i global helsestatus/Qol ((57,1, SD±23,6) vs. (70,2, SD±18,2), $p<0,001$), fysisk funksjon ((64,7, SD±20,2) vs. (80,7, SD±16,7), $p<0,001$), rollefunksjon ((52,8, SD±35,4) vs. (70,1, SD±27,0), $p=0,004$) og sosial funksjon ((55,2, SD±29,5) vs. (68,3, SD±26,7), $p=0,018$). Videre var det også signifikante forskjeller i symptomskårene fatigue ((50,9, SD±29,9) vs. (38,2, SD±24,4), $p=0,016$), smerte ((38,3, SD±31,3) vs. (25,5, SD±23,9), $p=0,014$), tungpusthet ((33,3, SD±30,4) vs. (20,1, SD±23,9), $p=0,015$) og appetitt ((25,5, SD±29,4) vs. (11,2, SD±25,1), $p=0,004$).

Mellan gruppen <600MET/uke og 600-1200MET/uke var det en signifikant forskjell i fysisk funksjon ((64,7, SD±20,2) vs. (76,7, SD±17,5), $p=0,007$), smerte ((38,3, SD±31,3) vs. (17,6, SD±18,2), $p=0,001$) og appetitt ((25,5, SD±29,4) vs. (11,1, SD±17,8), $p=0,04$). Det var ingen signifikante forskjeller mellom

gruppen 600-1200MET/uke og >1200MET/uke. Tilsvarende resultater viste også en Kruskal-Wallis-test.

Tabell 5 – Forskjell i EORTC QLQ C30 skår mellom aktivitetsgruppene

	Under anbefaling	Innfrir anbefaling	P	Forskjell	95 % KI	
					Nedre	Øvre
Global helgestatus/Qol	<600 MET	600-1200 MET	0,582	-5,5	-15,7	4,7
		>1200 MET	<0,001*	-13,1	-21,3	-4,9
Funksjonsområder						
Fysisk funksjon	<600 MET	600-1200 MET	0,007*	-12,0	-21,3	-2,6
		>1200 MET	<0,001*	-16,0	-23,6	-8,4
Rollefunksjon	<600 MET	600-1200 MET	0,169	-12,5	-28,2	3,2
		>1200 MET	0,004*	-17,3	-30,1	-4,5
Sosial funksjon	<600 MET	600-1200 MET	1,000	-3,2	-17,3	10,9
		>1200 MET	0,018*	-13,1	-24,5	-1,7
Symptomskala						
Fatigue (utmattelse)	<600 MET	600-1200 MET	0,502	7,7	-5,7	21,2
		>1200 MET	0,016*	12,8	1,8	23,7
Smerte	<600 MET	600-1200 MET	0,001*	20,7	7,4	33,9
		>1200 MET	0,014*	12,8	2,0	23,5
Tungpusthet	<600 MET	600-1200 MET	0,444	8,3	-5,5	22,2
		>1200 MET	0,015*	13,3	2,0	24,5
Tap av appetitt	<600 MET	600-1200 MET	0,027*	14,3	1,2	27,5
		>1200 MET	0,004*	14,2	3,6	24,8

Tabellen viser den gjennomsnittlige forskjellen mellom de ulike aktivitetsgruppene oppgitt i gjennomsnittlig forskjell (mean difference). Signifikante p-verdier fra Bonferronis-test er markert med*. Kun signifikante resultater fra ANOVA-analysen er presentert

5.0 Diskusjon

I dette kapittelet vil hovedfunnene av studien bli diskutert. De følger studiens teoretiske rammeverk med innslags av annen relevant litteratur. Forfatterens refleksjoner og tilleggsfunn blir diskutert i kappa. Studiens kliniske relevans er presentert i artikkelen.

Hensikten med denne studien var todelt. Ønsket om å undersøke aktivitetsnivået til gynekologiske kreftpasienter etter endt behandling, samt hvorvidt de oppfylte anbefalingen om minimum 150 ukentlige minutter moderat fysisk aktivitet, og om det fantes en sammenheng mellom grad av fysisk aktivitet og livskvalitet. Studiens resultater trekker frem fire hovedfunn, og ett tilleggsfunn.

Oppfyllelse av anbefalingen om minimum 150 ukentlige minutter moderat fysisk aktivitet er gjennomførbart for gynekologiske kreftpasienter. Aktiviteter av lavere intensitet, som å gå, er en foretrukket aktivitet hos disse kvinnene. Kvinner som var tilstrekkelige aktive rapporterte om bedre livskvalitet, funksjonalitet, og lavere symptombyrde. Fysisk aktivitet er ikke en god forklaringsvariabel for global helsestatus/QoL, grad av fatigue og smerter er av større betydning. I tillegg er det gjennomførbart for gynekologiske kreftpasienter å etterstrebe den øvre anbefalingen om 300 minutter moderat fysisk aktivitet. I sammenlikningen av ulike funksjoner og symptomer mellom gruppene ble flere signifikante forskjeller identifisert, og sammen med de som ikke var signifikante bidrar de til å belyse utfordringsbildet som gynekologiske kreftpasienter opplever etter endt behandling.

5.1 Gjennomførbarhet og oppfyllelse av anbefalingen om fysisk aktivitet

Verdens helseorganisasjon sin anbefaling om fysisk aktivitet på 150-300 minutter baserer seg på normalbefolkningen og er et godt utgangspunkt. Selv om kreftpasienter erfarer mange bivirkninger som kan gjøre fysisk aktivitet utfordrende, tilsier kunnskapsgrunnlaget at fysisk aktivitet kan bidra positivt med tanke på bivirkninger (Tucker et al., 2019). Kreftpasienter anbefales derfor å ta del i minimum 150 minutter moderat fysisk aktivitet, samt å være så aktive de kan (Campbell et al., 2019). For gynekologiske kreftpasienter finnes det ingen særegne anbefalinger, ut over de generelle, da kunnskapsgrunnlaget har vært tynt (Rock et al., 2022). Hele 68,2% av kvinnene i min studie klarte å oppfylle anbefalingen om minimum 150 minutter fysisk aktivitet (>600 MET), hvor liknende funn også har blitt gjort i andre studier. Zhang et al. fant i sin studie at over halvparten av deltakerne klarte å gjennomføre et strukturert treningsopplegg tilsvarende 150 minutter moderat fysisk aktivitet (Zhou et al., 2017), mens Zhang et al. fant at selv 225 minutter var overkomelig for kvinner med ovariekreft (Zhang et al., 2017). Selv om begge studiene er basert på et relativt lite utvalg, og deltakerne fikk oppfølging av en trener, peker resultatene mot det samme med tanke på gjennomførbarhet. Med dette ble det i min studie gjort et positivt tilleggsfunn, som viste at 47,3% av kvinnene også klarte å oppfylle anbefalingen om 300 minutter fysisk aktivitet (>1200 MET) uten noen form for systematisk oppfølging relatert til fysisk aktivitet. Min studie bestod også av et større utvalg.

De som var i mer enn 300 minutter (>1200MET) aktivitet, var også i signifikant mer aktivitet en både de under 600MET og de i siktet 600-1200MET, men det var ingen forskjell mellom de to sistnevnte. Det tyder på at de som lå i siktet 600-1200 ikke var vesentlig mer aktive en litt over minimums grensa, noe som gjenspeiler seg i dere gjennomsnittlige MET-forbruk på 848.

Roligere aktiviteter, som gåturer, var den foretrukne aktiviteten blant kvinnene i denne studien, basert på totalt MET-forbruk i de ulike intensitetskategoriene. De mest aktive kvinnene brukte også flest MET på roligere aktiviteter. En av grunnene til dette kan være todelt; tilgjengelighet og trygghet. Naturen, stier og veier er i hovedsak tilgjengelig, spesielt for den norske befolkningen, og det å gå er noe av det mest naturlige vi gjør. Å gå tur, versus det å start med et treningsopplegg, krever ingen forkunnskaper, koster ingenting og kan i stor grad være en fellesaktivitet som en naturlig del av hverdagen. Aktiviteter vi har kjennskap til og mestrer vil også kunne oppleves som trygge å gjennomføre på egenhånd. Studier har funnet at moderat fysisk aktivitet under kjemoterapi ikke innebærer noen særsiktig økt risiko(Cave et al., 2018). Det anses som trygt, og er også akseptert av kvinner med gynekologisk kreft (Newton et al., 2011). Min studie understøtter dermed at anbefalingen om minimum 150 minutter moderatfysisk aktivitet for kreftpasienter er overkommelig for gynekologiske kreftpasienter til tross for nylig avsluttet behandling, og at roligere aktivitet er trygt og akseptert av pasientgruppen. Videre antyder studien at de generelle anbefalingene fra Verdens helseorganisasjon (World Health Organization, 2020c) også kan anses som aktuelle for gynekologiske kreftpasienter, med mulighet for å strekke seg mot 300 minutter.

Kartlegginger basert på den norske befolkningens aktivitetsnivå fant at 30 % oppfylte anbefalingene om fysisk aktivitet (Hansen et al., 2015; Helsedirektoratet, 2017), hvor tilsvarende funn har blitt gjort i andre studier. Disse studiene fant blant annet at nærmere 80% av kvinnene hadde et generelt lavt aktivitetsnivå før operasjon, noe som i stor grad ble ytterligere redusert i lengre tid etter operasjon, samt at kun 19-21% av kvinnene var tilstrekkelig aktive (Smits, Smits, et al., 2015; Steven et al., 2020). Disse funnene bryter med funnene i min studie, hvor nærmere halvparten av kvinnene oppfylte den øvre anbefalingen om 300 minutter aktivitet. Det er derfor interessant å stille spørsmål om utvalget i min studie har særegenheter som stimulerer til økt fysisk aktivitet. Kan det tenkes at et økt nasjonalt fokus i helsesektoren og fra pasientorganisasjoner rettet mot fysisk aktivitet ved kreftsykdom, er en medvirkende faktor sett i lys av økt helsekompetanse? Le et al. trekker frem at den norske befolkningen i stor grad har, og/eller oppnår, helsekompetanse gjennom interaksjon med helsepersonell og helsesektoren (Le et al., 2021). Dette kan bidra til at spørsmål rundt råd og veiledning relatert til fysisk aktivitet ved kreftsykdom kommer frem. Flere andre studier har også antydet at veiledning, oppfordringer eller annen støtte fra helsepersonell vil kunne bidra til økt interesse og helsekompetanse rundt fysisk aktivitet (Blaney et al., 2013; Farrokhzadi et al., 2016; Zhang et al., 2017). Videre bør det nevnes at stiftelsen Aktiv mot kreft (etablert av blant annet Grete

Waits) har vært en stor politisk debattant i målet om å få fysisk aktivitet inn i pakkeforløpene for kreft (Helse- og omsorgsdepartementet, 2020).

Som en avsluttende anekdote i dette avsnittet, kan man også stille spørsmål om det finnes kulturelle aspekter ved hvordan den norske befolkningen verdilegger begrepet helse. Per Fugelli og Benedicte Ingstad beskrev i sin artikkel at tilknytning til naturen og funksjon var en del av den norske befolkningens definisjon av hva som lå i begrepet helse, hvor det å kunne ferdes selvstendig var ansett som viktig (Fugelli & Ingstad, 2001). Videre er friluftsliv å anse som en del av den norske kultur, med et stort engasjement for å benytte oss av naturen (Kantar TNS, 2017; Statistisk sentralbyrå, 2021). Kan en tenke seg at denne tilknytningen blir desto viktigere ved sykdom?

5.2 Fysisk aktivitet viser sammenheng med livskvalitet, funksjon og lavere symptombyrde

Resultatene i denne studien viser en tydelig bedre profil i rapportert global helsestatus/Qol, funksjon og symptombyrde blant kvinnene som oppfylte anbefalingene om fysisk aktivitet. Andre studier har også vist til liknende funn (Basen-Engquist et al., 2009; Zainordin et al., 2021). Fysisk funksjon og rollefunksjon var funksjonsområdene med størst forskjell mellom gruppene. En mulig forklaring bak denne forskjellen kan ligge i at den uavhengige variabelen (fysisk aktivitet) måler mye av det samme som den avhengige (livskvalitet) (Fayers et al., 2001; IPAQ, 2004). Fysisk funksjon omhandler i stor grad fysisk selvstendighet; evne til å være i fysisk aktivitet, mens rollefunksjon omhandler deltakelse i hobby eller produktiv sysselsetting. Her kan det tenkes at disse områdene har avhengighet av hverandre, samt grad av fysisk aktivitet.

Som tidligere beskrevet i andre studier (Cheong et al., 2019; Esbensen et al., 2004; Macquart-Moulin et al., 1999; Webber et al., 2019), er fatigue og smerte en svært vanlig bivirkning ved kreftbehandling, noe også min studie fant. Cheong et al. fant blant annet en klar sammenheng mellom antall sykluser kjemoterapi og grad av opplevd fatigue og smerter, men andre har også funnet tap av selvstendighet i dagliglivet som resultat av fatigue og smerter (Cheong et al., 2019; Sloniewski et al., 2022). Disse funnene kan dermed også gjenspeile en lavere fysisk og rollefunksjon blant kvinnene som ikke oppfylte anbefalingen om fysisk aktivitet. Fatigue og smerter var også de symptomene som hadde høyest skår blant kvinnene med en betydelig forskjell mellom gruppene. Kvinnene som ikke oppfylte anbefalingen om fysisk aktivitet rapporterte om en gjennomsnittlig fatigue- og smerteskår på henholdsvis 50,9 og 38,3, mens de som oppfylte anbefalingen rapporterte om en skår på 39,7 og 23,1. Hvis man ser på hvordan de gjennomsnittlige skårene for fatigue fordeler seg mellom gruppene, rapporterte begge gruppene om en moderat fatigue skår. Dette betyr at svært mange kvinner klarte å oppfylle anbefalingen om fysisk aktivitet til tross for tilstedeværelsen av en moderat fatigue. Dette kan reise spørsmål ved fatigue sin begrensning av fysisk aktivitet. Smerter var symptomskåren med størst

forskjell mellom gruppene. Kvinnene som ikke var tilstrekkelig fysisk aktive hadde et moderat smertebilde, mens de aktive hadde et relativt lavt smertebilde. Smerters effekt på fysisk aktivitet er blitt dokumentert av flere studier som en stor barriere for fysisk utfoldelse, som igjen kan få konsekvenser for fysisk funksjon (Farrokhzadi et al., 2016; Morrison et al., 2020; Toohey et al., 2023). Denne betydelige forskjellen i smerteskåren kan bidra til å forklare et lavere aktivitetsnivå hos de minst aktive kvinnene. Ved å studere funksjons- og symptomskårene fordelt på tre aktivitetsgrupper, ser man et mønster i de variablene som var signifikante. Den mest aktive gruppen hadde en desidert høyere global helsestatus/Qol-skår, som avtok hos den neste aktive gruppa, og ytterligere i den siste. Det samme kan ses ved fysisk, rolle- og sosial funksjon, noe som understøtter at grad av fysisk aktivitet er relatert til disse funksjonene. Det samme mønsteret ser man også for symptomskårene fatigue, smerte, tungpusthet og tap av appetitt. Dette mønsteret kan også antyde en ond spiral, hvor en økning av symptomer som er av betydning for fysisk aktivitet blir en selvforsterkende effekt. Har man smerter og tar sterke smertestillende, førte til kvalme og tap av appetitt. Igjen får dette betydning for energiopptak og kan forsterke en eksisterende fatigue, som gjør det vanskelig være fysisk aktiv. Forringelsen av fysisk deltagelse fører til fysisk forfall og redusert oksygenopptak. Dette understreker viktigheten av å se symptombyrden som en helhet og ikke som enkeltsymptomer.

5.3 Fysisk aktivitet, fatigue og smerte, og sammenhengen med global helsestatus/livskvalitet

Tidligere forskning har generelt vist til at fysisk aktivitet er forbundet med økt livskvalitet hos gynekologiske kreftpasienter, mens fraværet av, eller utilstrekkelig fysisk aktivitet er forbundet med lavere livskvalitet (Basen-Engquist et al., 2009; Smits, Smits, et al., 2015; Zainordin et al., 2021). Resultatene fra min studie peker på mye av det samme, men i de multiple analysene viste sammenhengen å være noe annet. I de ujusterte analysene viste fysisk aktivitet å ha en sammenheng med høyere livskvalitet, men denne sammenhengen var av ubetydelig størrelse. Justert for symptomene fatigue og smerte som er kjent å ha betydning for livskvalitet, opphørte denne sammenhengen. I en metasyntese gjort av Smits et al. fra 2015 fant de liknende funn som min studie viser, hvor fysisk aktivitet bidro til bedre fysisk funksjon og reduksjon av blant annet fatigue. Derimot fant metasyntesen manglende holdepunkter for at fysisk aktivitet bidro til en forbedring i global livskvalitet hos gynekologiske pasienter, begrunnet i begrensede studier tilgjengelig, samt deres størrelse (Smits, Lopes, et al., 2015). Min studie fant holdepunkter for at fysisk aktivitet alene ikke er en god forklaringsvariabel for global helsestatus/Qol, fordi faktorer som grad av fatigue og smerter har en betydelig sterkere sammenheng.

De ulike forklaringene diskutert i denne oppgaven kan plasseres inn i Wilson & Cleary sin livskvalitetsmodell (Ferrans et al., 2005; Wilson & Cleary, 1995). Faktorer ved og rundt individet påvirker hvordan vi forholder oss til fremtreden av et symptom eller reduksjon av en funksjon. Denne avhengigheten av hverandre vil videre påvirke hvordan individet opplever sin helse og globale

livskvalitet. Med kjennskap til effekten fatigue og smerte kan ha på selvstendighet og fysisk funksjon, som videre kan være av betydning for vår deltagelse i fritidsaktiviteter eller produktiv sysselsetting, kan innvirkningen på den globale livskvaliteten ses i lys av verdilæren hedonisme og eudaimoni. Deltakelse i betydningsfulle aktiviteter bidrar til økt livskvalitet, mens en unngåelse av slik deltagelse kan virke negativt. Kvinne i min studie antyder at fysisk aktivitet kan være en betydningsfull aktivitet, og at tilstedeværelsen av fatigue og smerte har en negativ innvirkning på deres opplevde globale livskvalitet.

5.4 Metodediskusjon:

Studiens design og metode bidrar på en god måte til å besvare studiens problemstilling. Gjennom bruk av anerkjente og validerte selvrapportringsskjemaer relevant for kreftpasienter, anses dataene benyttet i denne studien som reliable. Studien bidrar til å belyse en del av kunnskapshullet hvor det til dags dato er få studier knyttet til aktivitetsnivået hos gynkologiske kreftpasienter og deres livskvalitet. Studiens design bidrar til å belyse potensielle barrierer eller fasilitatorer for fysisk aktivitet eller livskvalitet, men kan ikke beskrive de kausale sammenhengene. EORTC QLQ C30 er et adekvat instrument for å måle livskvalitet , men tolkningen av de ulike funksjons- og symptomskårene gjennom lineær transformasjon kan være utfordrende (Fayers et al., 2001). Skåringene beskriver kun sammenhenger med en høyere eller lavere funksjon eller symptombyrde, og beskriver ikke selve kvaliteten av et utfall. Hvordan presenterer f.eks. en smerteskår på 20 versus 40 seg hos en pasient? Hva betyr en økning i fysisk funksjon fra 50 til 60, og vil en tilsvarende økning ha samme betydning for andre funksjonsområder eller symptomer?

IPAQ har vist seg å være et godt instrument i større tverrsnittsstudier (Craig et al., 2003), men med bakgrunn i selvrapportring av aktivitetsnivå, gir dette rom for unøyaktigheter i form av over- og underrapportring (Finger et al., 2015). Sammenliknet med mer objektive måleinstrumenter (f.eks. akselerometer) har man funnet et spenn i overrapportering mellom 36% og 178% (Dinger et al., 2006; Lachat et al., 2008; Macfarlane et al., 2007; MäDer et al., 2006; Timperio et al., 2004; Vassbakk-Brovold et al., 2016), mens noen også fant en underrapportring på 28% (Ekelund et al., 2006). Dette er fortsatt ikke til hinder for å kunne kategorisere deltakerne basert på innfrielse av anbefaling om fysisk aktivitet, men de ulike gruppene totalt MET-forbruk må tolkes med varsomhet.

En større begrensning ved studien er at svært mange kvinner ikke hadde rapportert aktivitetsnivået sitt og ble ekskludert. Dette betyr muligens at en stor del av utvalget består av aktive kvinner. En forklaring til manglende rapportering kan være et allerede lavt aktivitetsnivå, manglende interesse for fysisk aktivitet, eller at noen synes det kan være vanskelig å estimere sitt aktivitetsnivå hvis man ikke har noe forhold til det. Hadde disse kvinnene rapportert sitt aktivitetsnivå er det sannsynlig å tro resultatene hadde sett annerledes ut.

6.0 Konklusjon:

Studien fant at majoriteten av kvinnene klarte å oppfylle anbefalingen om 150 minutter fysisk aktivitet (600 MET), hvorpå svært mange også klarte oppfylle anbefalingen om 300 minutter (1200 MET). Det var også en signifikant forskjell i aktivitetsnivå mellom de som oppfylte anbefalingen og ikke. For begge gruppene fremstod aktiviteter av lettere intensitet som overkommelig aktivitet. Videre fant ikke denne studien noen sammenheng mellom fysisk aktivitet (MET) og livskvalitet, hvor fatigue og smerter var betydelige faktorer med negativ innvirkning på livskvalitet. Dette belyser dermed viktigheten av bevissthet om og kjennskap til faktorer som kan ha betydning for fysisk deltagelse og opplevd livskvalitet. I klinisk praksis betyr dette at helsepersonell i oppfølgingen av kreftpasienter bør ha et særskilt fokus rettet mot bivirkninger og senvirkninger etter kreftbehandling, slik at tilfredsstillende tiltak kan bli iverksatt på tidligst mulig tidspunkt for å begrense deres negative effekt på livskvalitet.

7.0 Litteraturliste

- Abbott, S. E., Camacho, F., Peres, L. C., Alberg, A. J., Bandera, E. V., Bondy, M., Cote, M. L., Funkhouser, E., Moorman, P. G., Peters, E. S., Qin, B., Schwartz, A. G., Barnholtz-Sloan, J., Terry, P., & Schildkraut, J. M. (2018). Recreational physical activity and survival in African-American women with ovarian cancer. *Cancer Causes Control*, 29(1), 77-86.
<https://doi.org/10.1007/s10552-017-0986-8>
- Agnew, H. J., Kitson, S. J., & Crosbie, E. J. (2023). Gynecological malignancies and obesity. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 102337.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2023.102337>
- Basen-Engquist, K., Scruggs, S., Jhingran, A., Bodurka, D. C., Lu, K., Ramondetta, L., Hughes, D., & Carmack Taylor, C. (2009). Physical activity and obesity in endometrial cancer survivors: associations with pain, fatigue, and physical functioning. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 200(3), 288.e281-288.e288.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ajog.2008.10.010>
- Blaney, J. M., Lowe-Strong, A., Rankin-Watt, J., Campbell, A., & Gracey, J. H. (2013). Cancer survivors' exercise barriers, facilitators and preferences in the context of fatigue, quality of life and physical activity participation: a questionnaire-survey [<https://doi.org/10.1002/pon.2072>]. *Psycho-Oncology*, 22(1), 186-194. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/pon.2072>
- Campbell, K. L., Winters-Stone, K. M., Wiskemann, J., May, A. M., Schwartz, A. L., Courneya, K. S., Zucker, D. S., Matthews, C. E., Ligibel, J. A., Gerber, L. H., Morris, G. S., Patel, A. V., Hue, T. F., Perna, F. M., & Schmitz, K. H. (2019). Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable. *Med Sci Sports Exerc*, 51(11), 2375-2390. <https://doi.org/10.1249/mss.0000000000002116>
- Canniotto, R., LaMonte, M. J., Risch, H. A., Hong, C.-C., Sucheston-Campbell, L. E., Eng, K. H., Brian Szender, J., Chang-Claude, J., Schmalfeldt, B., Klapdor, R., Gower, E., Minlikeeva, A. N., Zirpoli, G. R., Bandera, E. V., Berchuck, A., Cramer, D., Doherty, J. A., Edwards, R. P., Fridley, B. L., . . . Moysich, K. B. (2016). Chronic Recreational Physical Inactivity and Epithelial Ovarian Cancer Risk: Evidence from the Ovarian Cancer Association Consortium. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, 25(7), 1114-1124. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.Epi-15-1330>
- Cartmel, B., Hughes, M., Ercolano, E. A., Gottlieb, L., Li, F., Zhou, Y., Harrigan, M., Ligibel, J. A., von Gruenigen, V. E., Gogoi, R., Schwartz, P. E., Risch, H. A., Lu, L., & Irwin, M. L. (2021). Randomized trial of exercise on depressive symptomatology and brain derived neurotrophic factor (BDNF) in ovarian cancer survivors: The Women's Activity and Lifestyle Study in Connecticut (WALC). *Gynecologic Oncology*, 161(2), 587-594.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2021.02.036>
- Cave, J., Paschalidis, A., Huang, C. Y., West, M., Copson, E., Jack, S., & Grocott, M. P. W. (2018). A systematic review of the safety and efficacy of aerobic exercise during cytotoxic chemotherapy treatment. *Supportive Care in Cancer*, 26(10), 3337-3351.
<https://doi.org/10.1007/s00520-018-4295-x>
- Cheong, I. Y., Yoo, J. S., Chung, S. H., Park, S. Y., Song, H.-J., Lee, J.-W., & Hwang, J. H. (2019). Functional loss in daily activity in ovarian cancer patients undergoing chemotherapy. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 299(4), 1063-1069. <https://doi.org/10.1007/s00404-018-4996-x>
- Chia, V. M., O'Malley, C. D., Danese, M. D., Lindquist, K. J., Gleeson, M. L., Kelsh, M. A., & Griffiths, R. I. (2013). Prevalence and incidence of comorbidities in elderly women with ovarian cancer. *Gynecologic Oncology*, 129(2), 346-352.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2013.02.014>
- Cocks, K., Wells, J. R., Johnson, C., Schmidt, H., Koller, M., Oerlemans, S., Velikova, G., Pinto, M., Tomaszewski, K. A., Aaronson, N. K., Exall, E., Finbow, C., Fitzsimmons, D., Grant, L., Groenvold, M., Tolley, C., Wheelwright, S., & Bottomley, A. (2023). Content validity of the

- EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30 for use in cancer. *European Journal of Cancer*, 178, 128-138. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ejca.2022.10.026>
- Cottreau, C. M., Ness, R. B., & Kriska, A. M. (2000). Physical activity and reduced risk of ovarian cancer. *Obstetrics & Gynecology*, 96(4), 609-614. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0029-7844\(00\)00972-8](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0029-7844(00)00972-8)
- Craig, C. L., Marshall, A. L., Sjöström, M., Bauman, A. E., Booth, M. L., Ainsworth, B. E., Pratt, M., Ekelund, U., Yngve, A., Sallis, J. F., & Oja, P. (2003). International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc*, 35(8), 1381-1395. <https://doi.org/10.1249/01.MSS.0000078924.61453.Fb>
- Dahm, K. T., Larun, L., Kirkehei, I., & Reinar, L. M. (2016). *Effekt av fysisk trening for personer med kreft* (1036). https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2016/rapport_2016_trening-og-kreft_v2.pdf
- de Wit, M., & Hajos, T. (2013). Health-Related Quality of Life. In M. D. Gellman & J. R. Turner (Eds.), *Encyclopedia of Behavioral Medicine* (pp. 929-931). Springer New York. https://doi.org/10.1007/978-1-4419-1005-9_753
- Dinger, M. K., Behrens, T. K., & Han, J. L. (2006). Validity and Reliability of the International Physical Activity Questionnaire in College Students. *American Journal of Health Education*, 37(6), 337-343. <https://doi.org/10.1080/19325037.2006.10598924>
- Duregon, F., Vendramin, B., Bullo, V., Gobbo, S., Cugusi, L., Di Blasio, A., Neunhaeuserer, D., Zaccaria, M., Bergamin, M., & Ermolao, A. (2018). Effects of exercise on cancer patients suffering chemotherapy-induced peripheral neuropathy undergoing treatment: A systematic review. *Crit Rev Oncol Hematol*, 121, 90-100. <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2017.11.002>
- Dyrstad, S., Hansen, B., Næsheim-Bjørkvik, G., & Anderssen, S. (2010). *International Physical Activity Questionnaire: A Validation of the Norwegian Version in a National Representative Sample: 2960* (Vol. 42). <https://doi.org/10.1249/01.MSS.0000386502.14352.b8>
- Ebrahim, S. (1995). Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement. *Social Science & Medicine*, 41(10), 1383-1394. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00116-O](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00116-O)
- Ekelund, U., Sepp, H., Brage, S., Becker, W., Jakes, R., Hennings, M., & Wareham, N. J. (2006). Criterion-related validity of the last 7-day, short form of the International Physical Activity Questionnaire in Swedish adults. *Public Health Nutrition*, 9(2), 258-265. <https://doi.org/10.1079/PHN2005840>
- Esbensen, B. A., Østerlind, K., Roer, O., & Hallberg, I. R. (2004). Quality of life of elderly persons with newly diagnosed cancer [<https://doi.org/10.1111/j.1365-2354.2004.00546.x>]. *European Journal of Cancer Care*, 13(5), 443-453. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1365-2354.2004.00546.x>
- Farrokhzadi, L., Dhillon, H. M., Goumas, C., Young, J. M., & Cust, A. E. (2016). Physical Activity Correlates, Barriers, and Preferences for Women With Gynecological Cancer. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 26(8), 1530. <https://doi.org/10.1097/IGC.0000000000000790>
- Fayers, P., Aaronson, N. K., Bjordal, K., Groenvold, M., Curran, D., & Bottomley, A. (2001). *EORTC QLQ-C30 Scoring Manual*. <https://www.eortc.org/app/uploads/sites/2/2018/02/SCmanual.pdf>
- Fayers, P. M., & Machin, D. (2007). *Quality of life : the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes* (2nd ed.). John Wiley.
- Felce, D., & Perry, J. (1995). Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil*, 16(1), 51-74. [https://doi.org/10.1016/0891-4222\(94\)00028-8](https://doi.org/10.1016/0891-4222(94)00028-8)
- Ferrans, C. E., Zerwic, J. J., Wilbur, J. E., & Larson, J. L. (2005). Conceptual Model of Health-Related Quality of Life. *Journal of Nursing Scholarship*, 37(4), 336-342. <https://doi.org/10.1111/j.1547-5069.2005.00058.x>

- Ferreira Freitas, R., Santos Brant Rocha, J., Ives Santos, L., de Carvalho Braule Pinto, A. L., Rodrigues Moreira, M. H., Piana Santos Lima de Oliveira, F., Marques, M. S., Souza Guerra Júnior, G. E., de Oliveira Silva Guerra, K. D., Araújo Drummond, A. M., Villas Boas Spelta, J. V., Ananias Meira Trovão, C., Schmidt França, D., Borges Oliveira, L., Prates Caldeira, A., & Silveira Vasconcelos D'Angelo, M. F. (2021). Validity and precision of the International Physical Activity Questionnaire for climacteric women using computational intelligence techniques. *PLOS ONE*, 16(1), e0245240. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245240>
- Finger, J., Gisle, L., Mimalidis, H., Hövener, C., Kruusmaa, E., Matsi, A., Oja, L., Balarajan, M., Gray, M., Kratz, A., & Lange, C. (2015). How well do physical activity questions perform? A European cognitive testing study. *Archives of Public Health*, 73. <https://doi.org/10.1186/s13690-015-0109-5>
- Fitzpatrick, R., Fletcher, A., Gore, S., Jones, D., Spiegelhalter, D., & Cox, D. (1992). Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. *Bmj*, 305(6861), 1074-1077. <https://doi.org/10.1136/bmj.305.6861.1074>
- Folkehelseinstituttet. (2021). *Tall fra Dødsårsaksregisteret for 2020*. <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/dodsarsaksregisteret/tall-fra-dodsarsaksregisteret-for-2020/>
- Ford, M. E., Havstad, S. L., & Kart, C. S. (2001). Assessing the reliability of the EORTC QLQ-C30 in a sample of older African American and Caucasian adults. *Qual Life Res*, 10(6), 533-541. <https://doi.org/10.1023/a:1013003014340>
- Fugelli, P., & Ingstad, B. (2001). Helse – slik folk ser det. *Tidsskr Nor Lægeforen*(121:3600-4). <https://tidsskriftet.no/2001/12/tema-helse-og-kultur/helse-slik-folk-ser-det>
- Gebruers, N., Camberlin, M., Theunissen, F., Tjalma, W., Verbelen, H., Van Soom, T., & van Breda, E. (2019). The effect of training interventions on physical performance, quality of life, and fatigue in patients receiving breast cancer treatment: a systematic review. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 27(1), 109-122. <https://doi.org/10.1007/s00520-018-4490-9>
- Guyatt., G. H., Feeny., D. H., & Patrick., D. L. (1993). Measuring Health-Related Quality of Life. *Annals of Internal Medicine*, 118(8), 622-629. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-118-8-199304150-00009> %m 8452328
- Hansen, B. H., Anderssen, S. A., Steene-Johannessen, J., Ekelund, U., Nilsen, A. K., Andersen, I. D., Dalene, K. E., & Kolle, E. (2015). *Fysisk aktivitet og sedat tid blant voksne og eldre i Norge - Nasjonal kartlegging 2014-2015* (IS-2367). <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/fysisk-aktivitet-kartleggingsrapporter/Fysisk%20aktivitet%20og%20sedat%20tid%20blant%20voksne%20og%20eldre%20i%20Norge.pdf/> /attachment/inline/7d460cdf-051a-4ecd-99d6-7ff8ee07cf06:eff5c93b46b28a3b1a4d2b548fc53b9f51498748/Fysisk%20aktivitet%20og%20sedat%20tid%20blant%20voksne%20og%20eldre%20i%20Norge.pdf
- Hays, R. D., & Reeve, B. B. (2008). Measurement and Modeling of Health-Related Quality of Life. In H. K. Heggenhougen (Ed.), *International Encyclopedia of Public Health* (pp. 241-252). Academic Press. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/B978-012373960-5.00336-1>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2020). *Sammen om aktive liv - Handlingsplan for fysisk aktivitet 2020–2029*. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/sammen-om-aktive-liv/id2704955/>
- Helsedirektoratet. (2017). *Fysisk aktivitet; omfang, tilrettelegging og sosial ulikhet*. <https://www.helsedirektoratet.no/tema/fysisk-aktivitet>
- Helsedirektoratet. (2021a). *Gynekologisk kreft – handlingsprogram*. Retrieved from <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/gynekologisk-kreft-handlingsprogram>
- Helsedirektoratet. (2021b). *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for gynekologisk kreft*. Oslo: Bjørn Guldvog Retrieved from <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/gynekologisk-kreft/forord>

- Hjermstad, M. J., Fayers, P. M., Bjordal, K., & Kaasa, S. (1998). Health-related quality of life in the general Norwegian population assessed by the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality-of-Life Questionnaire: the QLQ-C30 (+ 3). *J Clin Oncol*, 16(3), 1188-1196. <https://doi.org/10.1200/jco.1998.16.3.1188>
- Hsu, H.-C., Tsai, S.-Y., Wu, S.-L., Jeang, S.-R., Ho, M.-Y., Liou, W.-S., Chiang, A.-J., & Chang, T.-H. (2017). Longitudinal perceptions of the side effects of chemotherapy in patients with gynecological cancer. *Supportive Care in Cancer*, 25(11), 3457-3464. <https://doi.org/10.1007/s00520-017-3768-7>
- IPAQ. (2004). Guidelines for Data Processing and Analysis of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) - Short Form. In (2.0 ed.). www.ipaq.ki.se.
- Jansson, E., & Anderssen, S. (2008). Generelle anbefalinger om fysisk aktivitet In R. Bahr (Ed.), *Aktivitetshåndboken Fysisk aktivitet i forebygging og behandling* (pp. 37-44). Helsedirektoratet.
- Jetté, M., Sidney, K., & Blümchen, G. (1990). Metabolic equivalents (METS) in exercise testing, exercise prescription, and evaluation of functional capacity. *Clin Cardiol*, 13(8), 555-565. <https://doi.org/10.1002/clc.4960130809>
- Jones, T. L., Sandler, C. X., Spence, R. R., & Hayes, S. C. (2020). Physical activity and exercise in women with ovarian cancer: A systematic review. *Gynecologic Oncology*, 158(3), 803-811. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2020.06.485>
- Kantar TNS. (2017). *Natur og miljøbarometeret fra 2017*. <https://norskfriluftsliv.no/natur-miljobarometer-2017/>
- Karimi, M., & Brazier, J. (2016). Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference? *PharmacoEconomics*, 34(7), 645-649. <https://doi.org/10.1007/s40273-016-0389-9>
- Knowles, R., Kemp, E., Miller, M., Davison, K., & Koczwara, B. (2022). Physical activity interventions in older people with cancer: A review of systematic reviews [<https://doi.org/10.1111/ecc.13637>]. *European Journal of Cancer Care*, 31(5), e13637. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/ecc.13637>
- Kraut, R. (1989). *Aristotle on the Human Good*. Princeton University Press.
- Kreftlex.no. (2022a). *Kreft i eggstokk og eggleder*. Institutt for kreftgenetikk og informatikk. <https://kreftlex.no/Gyn-eggstokk-og-egglederkreft>
- Kreftlex.no. (2022b). *Livmorhalskreft*. Institutt for kreftgenetikk og informatikk. <https://kreftlex.no/Gyn-eggstokk-og-egglederkreft>
- Kreftlex.no. (2022c). *Livmorkreft*. Institutt for kreftgenetikk og informatikk. <https://kreftlex.no/Gyn-eggstokk-og-egglederkreft>
- Kreftregisteret. (2020a). *Cancer in Norway 2020 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway*. <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2020/cin-2020.pdf>
- Kreftregisteret. (2020b). *Årsrapport 2020 -Resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft*. <https://www.kvalitetsregister.no/sites/default/files/2021-10/%C3%85rsrapport%20Nasjonalt%20kvalitetsregister%20for%20gynekologisk%20kreft%202020.pdf>
- Lachat, C. K., Verstraeten, R., Khanh, L. N. B., Hagströmer, M., Khan, N. C., Van, N. D. A., Dung, N. Q., & Kolsteren, P. W. (2008). Validity of two physical activity questionnaires (IPAQ and PAQA) for Vietnamese adolescents in rural and urban areas. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 5(1), 37. <https://doi.org/10.1186/1479-5868-5-37>
- Larsen, I. K. (2019). *Cancer in Norway 2018: cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway*. <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Rapporter/Cancer-in-Norway/cancer-in-norway-2018/>

- Le, C., Finbråten, H. S., Pettersen, K. S., & Guttersrud, Ø. (2021). *Befolkingens helsekompetanse, del I. The International Health Literacy Population Survey 2019 – 2021 (HLS19) – et samarbeidsprosjekt med nettverket M-POHL tilknyttet WHO-EHII.* (Forskningsrapport IS-2959, s. 145). <https://m-pohl.net/sites/m-pohl.net/files/2021-06/English%20Summary%20of%20HLS19%20national%20report%20in%20Norway%20E2%80%93%20Health%20literacy%20in%20the%20Norwegian%20population.pdf>
- Leeson, S. C., Beaver, K., Ezendam, N. P. M., Mačuks, R., Martin-Hirsch, P. L., Miles, T., Jeppesen, M. M., Jensen, P. T., & Zola, P. (2017). The future for follow-up of gynaecological cancer in Europe. Summary of available data and overview of ongoing trials. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 210, 376-380. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.01.025>
- Lin, L. L., Brown, J. C., Segal, S., & Schmitz, K. H. (2014). Quality of Life, Body Mass Index, and Physical Activity Among Uterine Cancer Patients. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 24(6), 1027. <https://doi.org/10.1097/IGC.0000000000000166>
- Luckett, T., King, M. T., Butow, P. N., Oguchi, M., Rankin, N., Price, M. A., Hackl, N. A., & Heading, G. (2011). Choosing between the EORTC QLQ-C30 and FACT-G for measuring health-related quality of life in cancer clinical research: issues, evidence and recommendations. *Ann Oncol*, 22(10), 2179-2190. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdq721>
- Macfarlane, D. J., Lee, C. C. Y., Ho, E. Y. K., Chan, K. L., & Chan, D. T. S. (2007). Reliability and validity of the Chinese version of IPAQ (short, last 7 days). *Journal of Science and Medicine in Sport*, 10(1), 45-51. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jsams.2006.05.003>
- Macquart-Moulin, G., Viens, P., Genre, D., Bouscary, M. L., Resbeut, M., Gravis, G., Camerlo, J., Maraninchi, D., & Moatti, J. P. (1999). Concomitant chemoradiotherapy for patients with nonmetastatic breast carcinoma: side effects, quality of life, and organization. *Cancer*, 85(10), 2190-2199.
- McGrath, D., O'Halloran, P., Prue, G., Brown, M., Millar, J., O'Donnell, A., McWilliams, L., Murphy, C., Hinds, G., & Reid, J. (2022). Exercise Interventions for Women with Ovarian Cancer: A Realist Review. *Healthcare (Basel)*, 10(4). <https://doi.org/10.3390/healthcare10040720>
- McTiernan, A., Friedenreich, C. M., Katzmarzyk, P. T., Powell, K. E., Macko, R., Buchner, D., Pescatello, L. S., Bloodgood, B., Tennant, B., Vaux-Bjerke, A., George, S. M., Troiano, R. P., & Piercy, K. L. (2019). Physical Activity in Cancer Prevention and Survival: A Systematic Review. *Med Sci Sports Exerc*, 51(6), 1252-1261. <https://doi.org/10.1249/mss.0000000000001937>
- Meltzer-Gunnes, C. J., Småstuen, M. C., Kristensen, G. B., Tropé, C. G., Lie, A. K., & Vistad, I. (2017). Vulvar carcinoma in Norway: A 50-year perspective on trends in incidence, treatment and survival. *Gynecologic Oncology*, 145(3), 543-548. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2017.03.008>
- Mizrahi, D., Naumann, F., Broderick, C., Samara, J., Ryan, M., & Friedlander, M. (2015). Quantifying physical activity and the associated barriers for women with ovarian cancer. *Int J Gynecol Cancer*, 25(4), 577-583. <https://doi.org/10.1097/igc.0000000000000349>
- Moorman, P. G., Jones, L. W., Akushevich, L., & Schildkraut, J. M. (2011). Recreational physical activity and ovarian cancer risk and survival. *Ann Epidemiol*, 21(3), 178-187. <https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2010.10.014>
- Morrison, K. S., Paterson, C., Coltman, C. E., & Toohey, K. (2020). What are the Barriers and Enablers to Physical Activity Participation in Women with Ovarian Cancer? A Rapid Review of the Literature. *Seminars in Oncology Nursing*, 36(5), 151069. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.soncn.2020.151069>
- Mustian, K. M., Sprod, L. K., Palesh, O. G., Peppone, L. J., Janelsins, M. C., Mohile, S. G., & Carroll, J. (2009). Exercise for the management of side effects and quality of life among cancer survivors. *Current sports medicine reports*, 8(6), 325-330. <https://doi.org/10.1249/JSR.0b013e3181c22324>
- MäDer, U. R. S., Martin, B. W., Schutz, Y., & Marti, B. (2006). Validity of Four Short Physical Activity Questionnaires in Middle-Aged Persons. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 38(7).

https://journals.lww.com/acsm-msse/Fulltext/2006/07000/Validity_of_Four_Short_Physical_Activity.9.aspx

- Mæland, J. G. (2009). *Hva er helse*. Universitetsforl.
- Newton, M. J., Hayes, S. C., Janda, M., Webb, P. M., Obermair, A., Eakin, E. G., Wyld, D., Gordon, L. G., & Beesley, V. L. (2011). Safety, feasibility and effects of an individualised walking intervention for women undergoing chemotherapy for ovarian cancer: a pilot study. *BMC cancer*, 11, 389. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-11-389>
- Nystad, W. (2021). *Fysisk aktivitet i Norge*. <https://www.fhi.no/nettpub/hin/levevaner/fysisk-aktivitet/>
- OECD, & World Health Organization. (2023). *Step Up! Tackling the Burden of Insufficient Physical Activity in Europe*. <https://doi.org/doi:https://doi.org/10.1787/500a9601-en>
- Oslo Economics, Aktiv mot kreft, & Bristol-Myers Squibb. (2018). Samfunnsverdien av trening for kreftrammede. In.
- Oslo universitetssykehus. (2022). *Livmorkreft*. Oslo universitetssykehus. <https://oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/livmorkreft#behandling>
- Penna, G. B., Otto, D. M., da Silva, T. C., Pedroni, A. S., & Macagnan, F. E. (2023). Physical rehabilitation for the management of cancer-related fatigue during cytotoxic treatment: a systematic review with meta-analysis. *Supportive Care in Cancer*, 31(2), 129. <https://doi.org/10.1007/s00520-022-07549-7>
- Pennacchini, M., Bertolaso, M., Elvira, M., & De Marinis, M. G. (2011). A brief history of the Quality of Life: its use in medicine and in philosophy. *La Clinica terapeutica*, 162, e99-e103.
- Ren, X., Wang, X., Sun, J., Hui, Z., Lei, S., Wang, C., & Wang, M. (2022). Effects of physical exercise on cognitive function of breast cancer survivors receiving chemotherapy: A systematic review of randomized controlled trials. *The Breast*, 63, 113-122. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.breast.2022.03.014>
- Rock, C. L., Thomson, C. A., Sullivan, K. R., Howe, C. L., Kushi, L. H., Caan, B. J., Neuhouser, M. L., Bandera, E. V., Wang, Y., Robien, K., Basen-Engquist, K. M., Brown, J. C., Courneya, K. S., Crane, T. E., Garcia, D. O., Grant, B. L., Hamilton, K. K., Hartman, S. J., Kenfield, S. A., ... McCullough, M. L. (2022). American Cancer Society nutrition and physical activity guideline for cancer survivors. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 72(3), 230-262. <https://doi.org/https://doi.org/10.3322/caac.21719>
- Ryan, R. M., & Deci, E. L. (2001). On happiness and human potentials: A review of research on hedonic and eudaimonic well-being. *Annual Review of Psychology*, 52, 141-166. <https://doi.org/https://doi.org/10.1146/annurev.psych.52.1.141>
- Salas, M., Mordini, M., Castro, C., Islam, Z., Tu, N., & Hackshaw, M. D. (2022). Health-related quality of life in women with breast cancer: a review of measures. *BMC cancer*, 22(1), 66. <https://doi.org/10.1186/s12885-021-09157-w>
- Schofield, C., Newton, R. U., Galvão, D. A., Cohen, P. A., & Peddle-McIntyre, C. J. (2017). A Physiological Profile of Ovarian Cancer Survivors to Inform Tailored Exercise Interventions and the Development of Exercise Oncology Guidelines. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 27(7), 1560. <https://doi.org/10.1097/IGC.0000000000001044>
- Selnes, M., Marthinsen, K., & Vittersø, J. (2004). Hedonisme og eudaimonia: To separate dimensjoner av livskvalitet? / Hedonism and eudaimonia: Two distinct quality-of-life dimensions? *Tidsskrift for Norsk Psykologforening*, 179-187.
- Sicardo Jiménez, S., Vinolo-Gil, M. J., Carmona-Barrientos, I., Martin-Vega, F. J., García-Muñoz, C., Guillén Vargas, A. R., & Gonzalez-Medina, G. (2022). The Influence of Therapeutic Exercise on Survival and the Quality of Life in Survivorship of Women with Ovarian Cancer. *Int J Environ Res Public Health*, 19(23). <https://doi.org/10.3390/ijerph192316196>
- Słoniewski, R., Dąbrowska-Bender, M., Religioni, U., Fronczak, A., Staniszewska, A., Duda-Zalewska, A., Milewska, M., Kędzierska, M., Matkowski, R. A., Dykowska, G., Słoniewska, A., & Kupiecka, A. (2022). A Comparative Analysis of Quality of Life in Women Diagnosed with Breast and

Ovarian Cancer. *Int J Environ Res Public Health*, 19(11).

<https://doi.org/10.3390/ijerph19116705>

Smits, A., Lopes, A., Das, N., Bekkers, R., Massuger, L., & Galaal, K. (2015). The effect of lifestyle interventions on the quality of life of gynaecological cancer survivors: A systematic review and meta-analysis. *Gynecologic Oncology*, 139(3), 546-552.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2015.10.002>

Smits, A., Smits, E., Lopes, A., Das, N., Hughes, G., Talaat, A., Pollard, A., Bouwman, F., Massuger, L., Bekkers, R., & Galaal, K. (2015). Body mass index, physical activity and quality of life of ovarian cancer survivors: Time to get moving? *Gynecologic Oncology*, 139(1), 148-154.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2015.08.005>

Spei, M.-E., Samoli, E., Bravi, F., La Vecchia, C., Bamia, C., & Benetou, V. (2019). Physical activity in breast cancer survivors: A systematic review and meta-analysis on overall and breast cancer survival. *The Breast*, 44, 144-152.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.breast.2019.02.001>

Statistisk sentralbyrå. (2021). *Idrett og friluftsliv, levekårsundersøkelsen* <https://www.ssb.no/kultur-og-fritid/idrett-og-friluftsliv/statistikk/idrett-og-friluftsliv-levekarsundersokelsen>

Steven, F., Tamara, J., Monika, J., Dimitrios, V., Leigh, W., Hildegard, R.-H., Carolina, S., Andreas, O., & Sandra, H. (2020). Physical activity trajectories following gynecological cancer: results from a prospective, longitudinal cohort study. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 30(11), 1784. <https://doi.org/10.1136/ijgc-2020-001543>

Svalastog, A. L., Donev, D., Jahren Kristoffersen, N., & Gajović, S. (2017). Concepts and definitions of health and health-related values in the knowledge landscapes of the digital society. *Croat Med J*, 58(6), 431-435. <https://doi.org/10.3325/cmj.2017.58.431>

Tatarkiewicz, W. (1976). *Analysis of Happiness*. Nijhoff.

Testa, M. A., & Simonson, D. C. (1996). Assessment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med*, 334(13), 835-840. <https://doi.org/10.1056/nejm199603283341306>

Thomaier, L., Jewett, P., Brown, K., Gotlieb, R., Teoh, D., Blaes, A. H., Argenta, P., & Vogel, R. I. (2020). The associations between physical activity, neuropathy symptoms and health-related quality of life among gynecologic cancer survivors. *Gynecologic Oncology*, 158(2), 361-365. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2020.05.026>

Thrastardottir, T. O., Copeland, V. J., & Constantinou, C. (2023). The Association Between Nutrition, Obesity, Inflammation, and Endometrial Cancer: A Scoping Review. *Current nutrition reports*, 12(1), 98-121. <https://doi.org/10.1007/s13668-022-00447-8>

Timperio, A., Salmon, J. O., Rosenberg, M., & Bull, F. C. (2004). Do Logbooks Influence Recall of Physical Activity in Validation Studies? *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 36(7). https://journals.lww.com/acsm-msse/Fulltext/2004/07000/Do_Logbooks_Influence_Recall_of_Physical_Activity.13.aspx

Tomioka, K., Iwamoto, J., Saeki, K., & Okamoto, N. (2011). Reliability and validity of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) in elderly adults: the Fujiwara-kyo Study. *J Epidemiol*, 21(6), 459-465. <https://doi.org/10.2188/jea.je20110003>

Toohey, K., Paterson, C., & Coltman, C. E. (2023). Barriers and enablers to participation in physical activity among women diagnosed with ovarian cancer. *J Cancer Surviv*, 1-12. <https://doi.org/10.1007/s11764-023-01366-5>

Torrance, G. W. (1987). Utility approach to measuring health-related quality of life. *Journal of Chronic Diseases*, 40(6), 593-600. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0021-9681\(87\)90019-1](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0021-9681(87)90019-1)

Tucker, K., Staley, S. A., Clark, L. H., & Soper, J. T. (2019). Physical Activity: Impact on Survival in Gynecologic Cancer. *Obstet Gynecol Surv*, 74(11), 679-692. <https://doi.org/10.1097/ogx.0000000000000731>

Vassbakk-Brovold, K., Kersten, C., Fegran, L., Mjåland, O., Mjåland, S., Seiler, S., & Berntsen, S. (2016). Cancer patients participating in a lifestyle intervention during chemotherapy greatly over-report their physical activity level: a validation study. *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation*, 8(1), 10. <https://doi.org/10.1186/s13102-016-0035-z>

- Vistad, I., Skorstad, M., Demmelmaier, I., Småstuen, M. C., Lindemann, K., Wisløff, T., van de Poll-Franse, L. V., & Berntsen, S. (2021). Lifestyle and Empowerment Techniques in Survivorship of Gynaecologic Oncology (LETSGO study): a study protocol for a multicentre longitudinal interventional study using mobile health technology and biobanking. *BMJ Open*, 11(7), e050930. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-050930>
- Wang, T., Townsend, M. K., Eliassen, A. H., Terry, K. L., Song, M., Irwin, M. L., & Tworoger, S. S. (2021). Prediagnosis and postdiagnosis leisure time physical activity and survival following diagnosis with ovarian cancer. *International Journal of Cancer*, 149(5), 1067-1075. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/ijc.33676>
- Webber, K., Carolus, E., Mileskin, L., Sommeijer, D., McAlpine, J., Bladgen, S., Coleman, R. L., Herzog, T. J., Sehouli, J., Nasser, S., Inci, G., & Friedlander, M. (2019). OVQUEST – Life after the diagnosis and treatment of ovarian cancer - An international survey of symptoms and concerns in ovarian cancer survivors. *Gynecologic Oncology*, 155(1), 126-134. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2019.08.009>
- Wilson, I. B., & Cleary, P. D. (1995). Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*, 273(1), 59-65.
- World Cancer Research Fund International. (2022). *Cervical cancer statistics*. <https://www.wcrf.org/cancer-trends/cervical-cancer-statistics/>
- World Health Organization. (2014). *Constitution of the World Health Organization* (48th ed.). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/151605>
- World Health Organization. (2020a). *Physical activity*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>
- World Health Organization. (2020b). *The top 10 causes of death*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
- World Health Organization. (2020c). *WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour*. <https://www.who.int/publications/item/9789240015128>
- World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*, 310(20), 2191-2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Yan, R., Che, B., Lv, B., Wu, P., Lu, X., Zhang, Y., Wang, J., & Yu, J. (2021). The association between physical activity, sedentary time and health-related quality of life in cancer survivors. *Health and Quality of Life Outcomes*, 19(1), 213. <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01575-x>
- Zagalaz-Anula, N., Mora-Rubio, M. J., Obrero-Gaitán, E., & Del-Pino-Casado, R. (2022). Recreational physical activity reduces breast cancer recurrence in female survivors of breast cancer: A meta-analysis. *European Journal of Oncology Nursing*, 59, 102162. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ejon.2022.102162>
- Zainordin, N. H., A Karim, N., Shahril, M. R., & Abd Talib, R. (2021). *Physical Activity, Sitting Time, and Quality of Life among Breast and Gynaecology Cancer Survivors* [2399-2408]. Bangkok :
- Zhang, X., McClean, D., Ko, E., Morgan, M. A., & Schmitz, K. (2017). Exercise Among Women With Ovarian Cancer: A Feasibility and Pre-/Post-Test Exploratory Pilot Study. *Oncol Nurs Forum*, 44(3), 366-374. <https://doi.org/10.1188/17.Onf.366-374>
- Zhou, Y., Cartmel, B., Gottlieb, L., Ercolano, E. A., Li, F., Harrigan, M., McCorkle, R., Ligibel, J. A., von Gruenigen, V. E., Gogoi, R., Schwartz, P. E., Risch, H. A., & Irwin, M. L. (2017). Randomized Trial of Exercise on Quality of Life in Women With Ovarian Cancer: Women's Activity and Lifestyle Study in Connecticut (WALC). *Journal of the National Cancer Institute*, 109(12). <https://doi.org/10.1093/jnci/djx072>
- Zhou, Y., Chlebowski, R., LaMonte, M. J., Bea, J. W., Qi, L., Wallace, R., Lavasani, S., Walsh, B. W., Anderson, G., Vitolins, M., Sarto, G., & Irwin, M. L. (2014). Body mass index, physical activity, and mortality in women diagnosed with ovarian cancer: Results from the Women's Health Initiative. *Gynecologic Oncology*, 133(1), 4-10. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2014.01.033>

Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N. J., Filiberti, A., Flechtner, H., Fleishman, S. B., de Haes, J. C., & et al. (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*, 85(5), 365-376. <https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365>

8.0 Vedlegg

Vedlegg 1 – Søketabell PICO

Vedlegg 2 – Godkjenning av Fakultetets Etiske Komité

Vedlegg 3 – Godkjenning Regional Etisk Komité – LETSGO

Vedlegg 4 – Endringsmelding Regional Etisk Komité – LETSGO

Vedlegg 5 – Personvernombudets tilrådning – LETSGO

Vedlegg 6 – Samtykkeskjema for intervensionsgruppa – LETSGO

Vedlegg 7 – Samtykkeskjema for kontrollgruppa – LETSGO

Vedlegg 8 – Selvrapporteringsskjema – LETSGO

Vedlegg 1 Søkestrategi

PICO-tabell

Populasjon	Intervensjon	Sammenlikning (C)	Utfall (O)
Gynaecological, cervical, cervix, ovarian, ovarii, ovary vulva, vaginal, vagina, female reproductive organ, endometrial, endometrium, genital	Physical activity, exercise, fitness, walking, aerobic, recreational activity, exercise therapy,	Adherence to recommendation of physical activity, level of physical activity	Pain, fatigue, burden of symptom, loss of appetite, symptoms
Cancer, neoplasm	Chemotherapy, adjuvant, neoadjuvant, surgery		Health-related quality of life, HRQOL, quality of life, QOL,
			EORTC QLQ C30, IPAQ, IPAQ Short Form, IPAQ SF
			Barrier, barriers, facilitator, facilitators, enable, enabler, inhibitors, capability, feasibility, safe, safety, impediment, advocate

Vedlegg 2 – FEK-godkjenning



Anita Paulsen

Besøksadresse:
Universitetsveien 25
Kristiansand

Ref: [object Object] Ref: [object Object]

Tidspunkt for godkjenning: : 02/03/2021

Søknad om etisk godkjenning av forskningsprosjekt - Seksuell rehabilitering etter behandling for gynekologisk kreft

Vi informerer om at din søknad er ferdig behandlet og godkjent.

Kommentar fra godkjenner:

Søknaden godkjennes med forbehold om at prosjektet gjennomføres som beskrevet i søknaden. FEK påpeker at det må legges inn fullstendig kontaktinfo, inkl. i søknaden. FEK påpeker at det må legges inn fullstendig kontaktinfo, inkl.

telefonnummer, til UiAs personvernombud Ina Danielsen i vedlegg 1 a, b og c. FEK telefonnummer, til UiAs personvernombud Ina Danielsen i vedlegg 1 a, b og c. FEK minner om at hvis det gjøres betydelige endringer må dette meldes til REK og NSD. minner om at hvis det gjøres betydelige endringer må dette meldes til REK og NSD.

Hilsen

Forskingsetisk komite
Fakultet for helse - og idrettsvitenskap
Universitetet i Agder

UNIVERSITETET I AGDER

POSTBOKS 422 4604 KRISTIANSAND

TELEFON 38 14 10 00

ORG. NR 970 546 200 MVA - ORG. NR 970 546 200 MVA - post@uia.no post@uia.no --

FAKTURAADRESSE:

UNIVERSITETET I AGDER,

FAKTURAMOTTAK

POSTBOKS 383 ALNABRU 0614 OSLO www.uia.no

Vedlegg 3 – REK godkjenning LETSGO-studien



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Silje U. Lauvraq	22845520	29.05.2019	2019/314 REK sør-øst D
			Deres dato:	Deres referanse:
			30.04.2019	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Ingvild Vistad
Sørlandet sykehus HF

2019/314 INTERVENSJONSSTUDIE PÅ OPPFØLGING ETTER GYNEKOLOGISK KREFT

Forskningsansvarlig: Sørlandet sykehus HF, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Sykehuset i Vestfold HF, Akershus universitetssykehus HF, Sykehuset Østfold HF, Nordlandssykehuset HF, St. Olavs Hospital HF, Oslo universitetssykehus HF
Prosjektleder: Ingvild Vistad

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 30.04.2019 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 08.05.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hforsknl) § 10.

Prosjektleders prosjektbeskrivelse

Vi har ikke evidens for at dagens kreftoppfølging påvirker livskvalitet eller overlevelse. Tilbakefall av gynekologisk kreft gir ofte symptomer, men bare halvparten oppsøker lege tidligere. Mange kreftoverlevere får dessuten ikke hjelp til å håndtere fysiske og psykiske senefekter. Et nytt kontrollopplegg vil halvparten av legekonsultasjonene erstattes av sykepleiere som fokuserer på psykososial helse og økt egenmestring. Som støtte har vi utviklet en telefon-app med kreftspesifikk informasjon, månedlig selv-rapportering av symptomer, og råd om fysisk aktivitet. Formålet er å styrke pasientens mestringssstyrke og livskvalitet. Andre mål er tidlig rehabilitering, tidligere oppdaget tilbakefall, biomarkør-analyser, reduserte helseutgifter og økt samhandling med primærhelsetjenesten. Vi vil sammenligne sykepleier/lege-oppfølgingen med tradisjonell oppfølging hos 754 kvinner som er behandlet for gynekologisk kreft ved 10 norske sykehus (intervasjon- eller kontroll sykehus) i 5 år.

SAKSGANG

Søknaden ble første gang behandlet i møtet 20.03.2019, hvor komiteen utsatte å fatte vedtak i saken. I tillegg til noen merknader til informasjonsskrivet, hadde komiteen følgende spørsmål til prosjektleder: 1) Det fremkommer av søknaden at 2/3 av alle tilbakefall er med symptomer. Hva med den siste tredjedelen? Vil et tilbakefall for disse pasientene bli oppdaget senere fordi de ikke får oppfølging av gynekolog hver gang? Hva er risikoen for dette? Hva vet man om når, etter hvor mange måneder, denne type tilbakefall inntreffer? Komiteen ber om svar på disse spørsmålene, og

ber også om en nærmere begrunnelse for at det er forsvarlig å erstatte annenhver legekonsulasjon med oppfølging hos sykepleier og bruk av app.

2) Komiteen spør seg om ikke intervasjonen bør gjøres som et tillegg til standardoppfølging med gynekologisk kontroll hver gang, spesielt for pasienter med moderat til høy tilbakefallsrisiko. Hva er prosjektleders vurdering av dette? Er det praktisk mulig å få til? Vil det påvirke validiteten av studien om dette gjøres parallelt?

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 30.04.2019.

Besøksadresse:
Gullhaugveien 1-3, 0484 Oslo

Telefon: 22845511
E-post: post@helseforskning.etikkom.no
Web: <http://helseforskning.etikkom.no/>

All post og e-post som inngår i
saksbehandlingen, bes addresert til REK the Regional Ethics Committee, REK
sør-øst og ikke til enkelte personer

Kindly address all mail and e-mails to
REK the Regional Ethics Committee, REK
sør-øst, not to individual staff

KOMITEENS VURDERING

Prosjektleder har besvart komiteens spørsmål på en svært grundig og god måte. Kort oppsummert er hennes konklusjoner:

«*1) Livmorhalskreft: Studiene viser at det er bedre overlevelse for kvinner med FIGO 1B sykdom når tilbakefallet er asymptotisk. Til sammen er 3008 kvinner med FIGO 1 B inkludert i studiene over. Av disse fikk 246 tilbakefall hvorav 51 av tilbakefallene var asymptotiske. Ut fra disse tallene er den absolute risikoen for at et tilbakefall vil oppdages senere med nytt kontrollopplegg 1.7%. Sannsynligvis er tallet lavere da en høy andel av de asymptotiske tilbakefallene ble oppdaget med billeddiagnostikk og ikke ved GU. Jeg har diskutert dette med kolleger ved Radiumhospitalet. Disse kvinnene er ofte unge (40-50 år) med barn og selv om det er lav risiko for å påvirke dere overlevelse ved det endrede kontrollopplegget, har vi bestemt at akkurat denne gruppen (FIGO IB1 livmorhalskreft som potensielt har et kurativt tilbakefall) skal fortsette med legekontroller etter dagens mønster. Senere stadier vil mest sannsynlig ha et symptomatisk tilbakefall og sannsynligheten for at det er kurativ er liten. FIGO 1A får meget sjeldent tilbakefall. Livmorkreft: De aller fleste studiene tyder på at risikoen er lav for at et tilbakefall som blir oppdaget senere fordi de ikke får oppfølging av gynekolog hver gang har noen betydning for overlevelsen. Et fåtall av de asymptotiske tilbakefallene blir fanget med GU, men derimot ved bruk av billeddiagnostikk. Imidlertid har en rekke studier vist at dette svært dyrt i forhold til antall tilbakefall som diagnostieres, slik at billeddiagnostikk i oppfølging ikke tas rutinemessig i Norge, kun ved symptomer. Eggstokkrekf: GU er ikke egnet for å oppdage tilbakefall av eggstokkrekf. Verdien av rutinemessig CA125-måling er usikker.*

2) *Som jeg har vist i svaret til spørsmål nummer 1 tyder eksisterende litteratur på at det er trygt å erstatte annenhver legekonsulasjon med sykepleier. Unntaket er muligens livmorhalskreft FIGOIB1 der vi vil fortsette med dagens intervaller i tillegg til sykepleierkonsulasjoner.»*

Prosjektleder har også revidert informasjonsskrivet i henhold til komiteens merknader i punkt 3).

Komiteen var bekymret for at det ikke ble gjort forskjell på oppfølging av pasienter med lav og høy risiko for tilbakefall. I den endrede prosjektbeskrivelsen foreslås det at kvinner med FIGO IB1 livmorhalskreft som potensielt har et kurativt tilbakefall) skal fortsette med legekontroller etter dagens mønster i tillegg til sykepleierkonsulasjoner. Med denne protokollendringen vurderer komiteen at risikoen for deltagerne er liten, og at studien er forsvarlig å gjennomføre. Deltagelse vil være nyttig for den enkelte pasient ved at de får grundig informasjon om symptomer og tegn på tilbakefall av kreften, de får tett oppfølging av en fast sykepleier og de kan enklere kontakte sykehueten via appen eller ved å ringe sykehueten for å få snakke med sykepleieren. Dette kan redusere frykt for tilbakefall og forbedre pasientens livskvalitet.

På bakgrunn av dette har komiteen ingen innvendinger til at prosjektet gjennomføres som beskrevet i søknad, oppdatert protokoll og tilbakemelding fra prosjektleder.

Komiteen har imidlertid en ny merknad til informasjonsskrivet. Det oppgis at «Dette prosjektet skal gjøres på 10 norske sykehus der fem sykehus (gruppe 1) skal endre sitt kontrollopplegg ved at halvparten av legekontrollene erstattes av en sykepleier som fokuserer på informasjon og

egenmestring. Ved de andre sykehusene (gruppe 2) vil man bli fulgt opp etter dagens praksis». Etter komiteens syn må også dagens kontrollopplegg beskrives kort, slik at pasientene lettere kan vurdere det nye tilbuddet opp mot hva de ellers ville fått av kontroller.

Prosjektet godkjennes dermed på følgende vilkår:

- Informasjonsskrivene må revideres i tråd med komiteens kommentar og ettersendes til orientering.

Vedtak

REK har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad, protokoll, tilbakemelding til prosjektleder og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteen godkjenner opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank, i tråd med det som er oppgitt i søknaden. Biobankregisteret vil få kopi av dette brev. Hvis forskningsbiobanken opphører, nedlegges eller overtas av andre, skal det søkes REK om tillatelse, jf. helseforskningsloven § 30.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2030. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2035. Forskningsfilen skal oppbevares atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren».

Dersom det skal gjøres vesentlige endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK.

Prosjektet skal sende sluttmeldung på eget skjema, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Klageadgang

REKs vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst D.

Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst D, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn på korrekt skjema via vår saksportal:

<http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Finn Wisløff

Professor em. dr. med.

Leder

Silje U. Lauvrak

Seniorrådgiver

Kopi til:frode.gallefoss@sshf.no; svein.skeie@sus.no; Einar.Bugge@unn.no; TBERNK@siv.no;
m.e.engh@medisin.uio.no; Eirin.Paulsen@so-hf.no; Tony.bakkejord@nlsh.no;
kjell.asmund.salvesen@stolav.no; gunnar.sater@rr-research.no

Biobankregisteret: biobankregisteret@fhi.no

Biobankregisteret ved koordinator: siri.baekken@fhi.no

Sørlandet sykehus HF ved øverste administrative ledelse: postmottak@sshf.no

Vedlegg 4 – Endringsmelding REK – LETSGO-studien



REK sør-øst D

Besøksadresse: Gullhaugveien 1-3, 0484 Oslo

Telefon: 22 84 55 11 | E-post: rek-sorost@medisin.uio.no

Web: <https://rekportalen.no>

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:	Deres referanse:
REK sør-øst D	Silje U. Lauvrak	22845520	18.02.2021	11093	

Ingvild Vistad

11093 Intervensjonsstudie på oppfølging etter gynekologisk kreft

Forskningsansvarlig: Sørlandet sykehus HF

Søker: Ingvild Vistad

REKs vurdering

Vi viser til søknad om prosjektendring mottatt 12.02.2021 for ovennevnte forskningsprosjekt (tidligere REK-ref.: 2019/314). Søknaden er behandlet av leder for REK sør-øst på fullmakt, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Endringene innebærer:

- Måling av erythrocyte sedimentation rate (SR) er tatt ut.
- Pasienter som deltar delvis i prosjektet forespørres ikke likevel om å avgive prøver tilbiobank.
- Også lavrisikopasientene (eggstokkrekf 1A og livmorkrekf 1A) skal fortsette å registrere eventuelle symptomer på tilbakefall hver måned i de 3 årene de deltar i studien.
- Det er i protokollen gitt en nærmere presisering av hvilke spørreskjema som skal benyttes i studien.
- Informasjonsskrivene, V5.2, er oppdatert i henhold til endringene, og det er satt inne-postadresse for de som skal ha elektronisk spørreskjema.

- Det knyttes en ny prosjektmedarbeider til prosjektet, phd-kandidat Anita Paulsen, som skal undersøke seksuell helse ved å 1) Intervju omkring 10 sykepleiere fra intervensionssykehushusene om deres erfaring med å snakke med pasienten om seksuell helse på en strukturert måte, 2) Se på svarene om seksuell helse i spørreskjemaene og sammenlikne resultatene på intervensionssykehushusene med kontrollsyrkehushusene, og 3) Ut fra svarene i 2, intervju omkring 15 pasienter som er ferdige med oppfølgingen på intervensionssykehushusene - om deres erfaring med dette strukturerte opplegget med informasjon/rådgiving fra sykepleierne.
- For delprosjektet om seksuell helse er informasjonsskrivet for del 1, samt informasjonsskriv og intervjuguide for del 3, vedlagt.
- Oppdatert protokoll, V7, er vedlagt.

Komiteens leder har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet. Undersøkelsene på seksuell helse vurderes å falle innenfor hensikten med studien og godkjennes dermed som en delstudie under opprinnelig prosjekt.

Som det opplyses om i informasjonsskrivene til hovedstudien skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektschluss av dokumentasjonshensyn. Det bes om at skrivene knyttet til den nye delstudien rettes opp i henhold til dette.

Vedtak

Godkjent

REK har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden, endringssøknad, oppdatert protokoll og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Med vennlig hilsen

Finn Wisløff

Professor em. dr. med. Leder

Silje U. Lauvrak

Seniorrådgiver

Kopi til: Sørlandet sykehus HF; Akershus universitetssykehus HF

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst D.

Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst D, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vedlegg 5 – Personvernombudets tilrådning



PERSONVERNOMBUDETS TILRÅDING

Personvernombudet SSHF har mottatt melding om behandling av personopplysninger/helseopplysninger fra lege Ingvild Vistad Sørlandet Sykehus HF. Prosjekttittel er: LETSGO (Lifestyle and Empowerment Techniques in Survivorship of Gynecologic Oncology)

Prosjektet er et multisenterstudium der det blant annet skal brukes en app i oppfølgingen etter kreftbehandling. Appen er utviklet i samarbeid med USIT (UiO's senter for IT) og UiA. Prosjektleder er Ingvild Vistad Sørlandet sykehus. Bruk av app er vurdert av informasjonssikkerhetsleder, kfr ROS-analyse og DPIA.

Prosjektleders prosjektbeskrivelse med formål:

Vi har ikke evidens for at dagens kreftoppfølging påvirker livskvalitet eller overlevelse. Tilbakefall av gynækologisk kreft gir ofte symptomer, men bare halvparten oppsøker lege tidligere. Mange kreftoverlevere får dessuten ikke hjelp til å håndtere fysiske og psykiske seneffekter. I et nytt kontrollopplegg vil halvparten av legekonsulasjonene erstattes av sykepleiere som fokuserer på psykososial helse og økt egenmestring. Som støtte har vi utviklet en telefon-app med kreftspesifikk informasjon, månedlig selv-rapportering av symptomer, og råd om fysisk aktivitet. Formålet er å styrke pasientens mestringsstyrke og livskvalitet. Andre mål er tidlig rehabilitering, tidlige oppdaget tilbakefall, biomarkør-analyser, reduserte helseutgifter og økt samhandling med primærhelsetjenesten. Vi vil sammenligne sykepleier/lege-oppfølgingen med tradisjonell oppfølging hos 754 kvinner som er behandlet for gynækologisk kreft ved 10 norske sykehus (intervensjon- eller kontroll sykehus) i 5 år.

Søknaden er godkjent av REK (2019/314).

Lokalt personvernombud skal på vegne av dataansvarlig vurdere prosjektet ut fra personvernkonsekvenser og om kravene til informasjonssikkerhet og internkontroll ivaretas. Dette følger av personvernforordningen art. 39 nr. 1 a) - c).

Hjemmelsgrunnlag.

Det er et absolutt krav at det foreligger adgang til behandling av helseopplysninger (behandlingsgrunnlag jf. personvernforordningen art. 6 og art. 9 og i nasjonale lovbestemmelser).

PVO vurderer at den planlagte behandling av personopplysninger er lovlig ettersom prosjektet vil behandle særige kategorier personopplysninger med grunnlag i at det er innhentet informert samtykke fra alle deltagende pasienter, jf art 6 bokstav a), jf art 9 bokstav a). Samtykket er innhentet i tråd med reglene i art 13, kfr gjennomført DPIA.

Personvernprinsippene.

PVO finner at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil følge prinsippene i personvernforordningen: Behandlingen skjer på lovlig, rettferdig og åpen måte med hensyn til de

registrerte (art. 5.1 a) ved at disse er grundig informert og har signert samtykkeerklæring. Behandlingen er begrenset til angitt formål (art. 5.1 b), ved at personopplysninger kun samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, og ikke viderebehandles til nye uforenlig formål. Det samles ikke inn eller lagres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet (dataminimering/lagringsbegrensning (art. 5.1 c), slik at det kun behandles opplysninger som er adekvate, relevante og nødvendige for formålet med prosjektet. Kravet til lagringsbegrensning (art. 5.1 e) ivaretas ved at personopplysningene ikke lagres lengre enn nødvendig for å oppfylle formålet.



De registrertes rettigheter

Så lenge de registrerte kan identifiseres i datamaterialet vil de kunne påberope seg følgende rettigheter: Åpenhet (art. 12), informasjon (art 13 og 14), innsyn (art. 15), retting (art. 16), sletting (art. 17), begrensning (art. 18), underretning (art. 19). Det minnes om at hvis en registrert tar kontakt om sine rettigheter, har behandlingsansvarlig institusjon plikt til å svare innen en måned.

Følg din institusjons retningslinjer

PVO legger til grunn at behandlingen oppfyller kravene i personvernforordningen om riktighet (art. 5.1 d), integritet og konfidensialitet (art. 5.1. f) og sikkerhet (art. 32). For å forsikre dere om at kravene oppfylles, må prosjektleader følge interne retningslinjer og eventuelt rádføre med behandlingsansvarlig institusjon. Det vises spesielt til gjennomført ROS-analyse og DPIAanalyse, samt samarbeidsavtale mellom partene.

Det må påses at det etableres nødvendige databehandleravtaler mellom partene.

Personvernombudet sin tilråding

Personvernombudet tilrår at helseopplysninger kan behandles som beskrevet i REK søknad med svar og under vilkår som nevnt over.

24.juni 2019

DPIA

Inge Valentin Bakken

Personvernombud SSHF

pvo@sshf.no

Ref:

Dokumenter i Public 360 Sak 19/03785

Samarbeidsavtale og databehandlervtale

ROS-analyse

LETS GO studien – oppfølging etter gynækologisk kreftbehandling



Kjære pasient.

Du er nå ferdig med kreftbehandling. I den anledning spør vi deg om du er villig til å delta i en studie der formålet er å teste en ny modell for kreftoppfølging og hvordan pasientene har det etter avsluttet behandling. Tradisjonelt har gynækolog fulgt opp pasientene etter avsluttet behandling. Selv om de fleste som er behandlet i et tidlig stadium (ikke trenger etterbehandling) aldri vil få tilbakefall eller senplager, følges de opp på samme måte som de som har større risiko. Formålet med kontrollundersøkelsene burde være å oppdage tilbakefall av kreft så snart som mulig, samt å hjelpe med eventuelle plager etter behandlingen. Tilbakefall gir imidlertid oftest symptomer som kan oppstå i intervallet mellom kontrollene. Studier har vist at mange pasienter venter med å si ifra til neste rutinekontroll i stedet for å ta kontakt med en gang de får alarmsymptomer. Dessuten har ikke legen alltid tid til å fokusere på ulike fysiske og psykiske plager pasienten kan ha etter kreftdiagnosen. Vi vet ikke om kontrollundersøkelser påvirker livskvalitet og tid til oppdaget tilbakefall. Forskning på andre kreftformer tyder også at fysisk aktivitet kan påvirke både livskvalitet og tid til tilbakefall. Om dette også gjelder gynækologisk kreft vet vi ikke.

På bakgrunn av dette har vi endret kontrollopplegget ved flere sykehus. Kvinner med tidlig kommet kreft og meget lav tilbakefallsrisiko skal følges i 1 år og resten i 3 år. Annenhver kontrolltime er hos sykepleier som har fokus på symptomer på eventuelt tilbakefall, fysisk aktivitet og økt egenkontroll. Annenhver kontrolltime er hos lege som gjør gynækologisk undersøkelse etter behov. Sammen med pasienten setter sykepleieren mål om fysisk aktivitet som pasienten er motivert for. Som en ekstra støtte har vi utviklet en LETSGO-app som kan brukes på telefon og nettbrett. Alle pasientene får tilgang til appen i tre år. Appen inneholder informasjon om den enkeltes kreftform, og anbefalinger og tips til fysisk aktivitet. I tillegg får pasientene utdelt en aktivitetsmåler til bruk i prosjektpérioden. Denne sender signaler til appen slik at man kan se om den fysiske aktiviteten endrer seg. Appen sender en oppfordring 1 gang i måneden at man svarer på 10 symptom-spørsmål som kan representere tilbakefall. Dersom svarene kommer over en forhåndsbestemt terskelverdi, vil appen sende et varsel om at pasienten bør ta kontakt med gynækologisk poliklinikk og et direktenummer kommer opp på skjermen. Vi tror dette vil føre til at tilbakefall oppdages tidligere fordi pasientene blir mer oppmerksomme på viktige symptomer og tar tidligere kontakt med sykehuset. I tillegg sender appen påminnelser om mål for endret atferd som den enkelte har satt seg.

Målsettingen med dette forskningsprosjektet er å undersøke om det nye kontollopplegget fører til økt mestringsstyrke etter behandlingen. Vi vil også se om det gir bedre fysisk og psykisk helse, økt tilfredshet med helseomsorgen, mindre bruk av helsetjenester og om det fører til at tilbakefall av kreftsykdommen oppdages tidligere. De 10 sykehusene som deltar, er delt i to grupper: Gruppe 1 med innføring av den nye modellen for oppfølging og Gruppe 2 der man følger dagens praksis (alle kontrollene hos lege i 3 år eller lenger).

Du er forespurt om å delta fordi du får følges opp etter kreftsykdom ved et av sykehusene i gruppe 1. Din deltagelse vil hovedsakelig bestå i å svare på spørreskjemaer med spørsmål om symptomer og plager med jevne mellomrom. Vi ber deg også om lov til å ta ekstra blodprøver.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

- Dersom du blir med i studien, ønsker vi å spørre utfyllende om helsen din og spørsmål om fysisk aktivitet i et spørreskjema (ca. 30 minutter) ved oppstart og deretter 3, 6, 12, 24 og 36 måneder etter avsluttet behandling (i alt 6 ganger i løpet av 3 år).

- Vi ønsker også at du tar ekstra blodprøve i forbindelse med kontrollbesøkene. Årsaken er at økt fysisk aktivitet kan ha en positiv påvirkning på biomarkører (f.eks. betennelsesstoffer) i blod og det vil vi se nærmere på. De fleste får et endret nivå av kjønnshormoner etter behandlingen, også de som er i overgangsalderen, og det vil vi også se nærmere på knyttet opp mot registrerte symptomer. Ved oppstart og 3, 6, 12, 24 og 36 måneder etter avsluttet behandling og dersom du skulle få et tilbakefall i løpet av studietiden vil vi ta et ekstra glass som fryses ned for senere analyser.
- Vi vil gjerne innhente vevsprøver som er tatt tidligere for å se om vi kan finne markører som kan settes i sammenheng med eventuelle senplager.
- Vi ber deg bruke et aktivitetsarmbånd som er koblet til appen.
- I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger fra din journal på sykehuset. Dette vil være medisinske opplysninger om din diagnose, behandling, blodprøvesvar og resultater av andre undersøkelser, som for eksempel røntgen. Disse opplysningene vil bli lagret i en datafil sammen med svarene du gir på spørreskjemaene.
- På et senere tidspunkt, dvs. når studien er avsluttet, ønsker vi å koble data fra LETSGO-studien med data fra enkelte norske registre for å kvalitetssikre de data vi har samlet inn, og for å sammenligne våre funn med norsk statistikk. De aktuelle registrene vil være Krefregisteret, Norsk pasientregister (NPR) med data om diagnose, behandling, sykehushopphold, mm., KUHRregisteret fra HELFO som har opplysninger om blant annet bruk av fastlege, helsetransport og fysioterapi, IPLoS-registeret for å kartlegge bruk av kommunale helsetjenester og spesialisthelsetjenester, Reseptregisteret med statistikk for bruk av legemidler som er på resept, og andre aktuelle helseregistre.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordeler: Deltagelsen har ingen negativ innvirkning på den oppfølgingen du får etter avsluttet behandling. Alle pasienter i Gruppe 1 som du tilhører, vil få oppfølging med mer informasjon om tegn og symptomer på tilbakefall og mulige senplager samt mer oppfølging på hva du selv kan gjøre for å leve et godt liv etter kreftbehandlinga enn det som er vanlig. Ved å svare på de månedlige symptomspørsmålene vil du få en umiddelbar tilbakemelding på om svarene tyder på at du kan ha et tilbakefall eller ikke. I så fall blir du bedt om å ringe nummeret som kommer opp på skjermen. I tillegg vil du ha mulighet til å kontakte sykepleierne på sykehuset dersom det er noe du lurer på i løpet av den tiden du er med i undersøkelsen.

Ulempar: Prosjektet innebærer ingen umiddelbare ulempar for deg utover den tiden det tar å fylle ut spørreskjemaene og ta ekstra blodprøver.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte:

Ingvild Vistad
Prosjektleder, SSHF
ingvild.vistad@sshf.no
Tlf: 38073070
Hverdager kl. 08 -16

NN
Prosjektleder,
NN sykehus
Tlf:
Hverdager kl. 08-16

NN
Studiesykepleier,
NN sykehus
Tlf:
Hverdager kl. 08-16

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal brukes til å undersøke om tidlig innføring av delvis sykepleierstyrt poliklinikk og LETSGO-app gir de fordelene som er beskrevet over. Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Data fra appen blir lagret på en sikker server på Universitet i Oslo (USIT). Dersom din

telefon/nettbrett er ulåst, vil utenforstående kunne gå inn i appen og lese om gynækologisk kreft og dermed gjette seg til at du har det. Derfor anbefaler vi deg å ha kode på telefon/nettbrett slik at ikke uvedkommende kommer inn i appen. Alle data som hentes fra registrene som nevnt over vil være kryptert, slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes. Alle opplysningene i studien vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennbare opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder NN og sykepleier NN på NN sykehus samt hovedprosjektleder Ingvild Vistad og administrativ studiesykepleier Anita Paulsen som har tilgang til denne listen.

Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Prosjektleder Ingvild Vistad har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert senest fem år etter prosjektlutt, dvs. i 2030, ved at navnelisten slettes. Datafilen med anonymiserte data slettes senest 25 år etter prosjektlutt, dvs. i 2050. Det vil ikke være mulig å identifisere personlige opplysninger om deg når resultatene av studien offentliggjøres.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet (LETSGOobiobank). Vi skal ta rutineblodprøver (blant annet Hemoglobin, SR, Albumin, CRP, og blodplater). I tillegg skal vi ta kjønnshormoner og biomarkører som skal frysnes ned. Alle 10 sykehus som er med i studien lagrer prøvene inntil de samles i en sentral biobank på Sørlandet sykehus. I tillegg skal vi innhente vevsprøver fra svulsten som allerede er tatt. Prosjektleder er ansvarshavende for biobanken. Biobanken opphører ved prosjektlutt.

FORSIKRING

Dette forskningsprosjektet følger i sin helhet kravene som er beskrevet i Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (Helseforskningsloven), Forskningsetikkloven, Personopplysningsloven og Forvaltningsloven i forhold til organisering, gjennomføring og taushetsplikt.

Alle som behandler data innhentet i forskningsprosjektet, er underlagt taushetsplikt. All informasjon behandles konfidensielt. Kun studieteamet eller kontrollinstanser vil ha tilgang til dine personalia slik at de kan kontrollere at opplysningene som er samlet inn om deg, din sykdom og behandling er korrekte.

Alle som deltar i forskningsprosjektet er forsikret i henhold til erstatningsordningen for pasientskader.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning [2019/314].

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig NN (personvernombud NN sykehus, aktuell epost) og prosjektleder Ingvild Vistad et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

Jeg har lest informasjonen og fått anledning til å stille spørsmål. Jeg er klar over at det er frivillig å delta, og at jeg kan trekke meg når som helst uten å oppgi grunn.

Jeg er villig til å delta i studien:	Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien:
---	---
Prosjektdeltakers navn med trykte bokstaver	Studiesykepleier/prosjektansvarligs navn med trykte bokstaver
---	---
--- Signert av prosjektdeltaker	Signert av studiesykepleier/prosjektansvarlig
_____ : _____ / _____ 20 _____ (Sted dato år)	_____ : _____ / _____ 20 _____ (Sted dato år)

Jeg ønsker ikke å ta ekstra blodprøver (6 prøver i løpet av 3 år)

Du vil få kopi av samtykkeerklæringen

LETS GO studien – oppfølging etter gynekologisk kreftbehandling



Kjære pasient.

Du er nå ferdig med kreftbehandling. I den anledning spør vi deg om du er villig til å delta i en spørreundersøkelse om hvordan du har det i de tre første årene etter avsluttet behandling. Tradisjonelt har gynekolog fulgt opp pasientene etter avsluttet behandling. Selv om de fleste som er behandlet i et tidlig stadium (ikke trenger etterbehandling) aldri vil få tilbakefall eller senplager, følges de opp på samme måte som de som har større risiko. Formålet med kontrollundersøkelsene burde være å oppdage tilbakefall av kreft så snart som mulig, samt å hjelpe med eventuelle plager etter behandlingen. Tilbakefall gir imidlertid oftest symptomer som kan oppstå i intervallet mellom kontrollene. Studier har vist at mange pasienter venter med å si ifra til neste rutinekontroll i stedet for å ta kontakt med en gang de får alarmsymptomer. Dessuten har ikke legen alltid tid til å fokusere på ulike fysiske og psykiske plager pasienten kan ha etter kreftdiagnosen. Vi vet ikke om kontrollundersøkelser påvirker livskvalitet og tid til oppdaget tilbakefall. Forskning på andre kreftformer tyder også at fysisk aktivitet kan påvirke både livskvalitet og tid til tilbakefall. Om dette også gjelder gynekologisk kreft vet vi ikke. På bakgrunn av dette har vi endret kontrollopplegget ved flere sykehus. Dette prosjektet skal gjøres på 10 norske sykehus der fem sykehus (gruppe 1) skal endre sitt kontollopplegg ved at halvpartene av legekontrollene erstattes av en sykepleier som fokuserer på informasjon og egenmestring. Ved de andre sykehusene (gruppe 2) vil man bli fulgt opp etter dagens praksis (alle kontrollene hos lege i 3 år eller lenger).

Du er forespurt om å delta fordi du følges opp etter kreftsykdom ved et av sykehusene i gruppe 2. Din deltagelse vil hovedsakelig bestå i å svare på spørreskjemaer med spørsmål om symptomer og plager med jevne mellomrom. Vi ber deg også om lov til å ta ekstra blodprøver.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

- Dersom du blir med i studien, ønsker vi å spørre utfyllende om helsen din og spørsmål om fysisk aktivitet i et spørreskjema (ca. 30 minutter) ved oppstart og deretter 3, 6, 12, 24 og 36 måneder etter avsluttet behandling (i alt 6 ganger i løpet av 3 år).
- Vi ønsker også at du tar ekstra blodprøve i forbindelse med kontrollbesøkene. Årsaken er at økt fysisk aktivitet kan ha en positiv påvirkning på biomarkører (f.eks. betennelsesstoffer) i blod og det vil vi se nærmere på. De fleste får et endret nivå av kjønnshormoner etter behandlingen, også de som er i overgangsalderen, og det vil vi også se nærmere på knyttet opp mot registrerte symptomer. Ved oppstart og 3, 6, 12, 24 og 36 måneder etter avsluttet behandling og dersom du skulle få et tilbakefall i løpet av studietiden vil vi ta et ekstra glass som fryses ned for senere analyser.
- Vi vil gjerne innhente vevsprøver som er tatt tidligere for å se om vi kan finne markører som kan settes i sammenheng med eventuelle senplager.
- I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger fra din journal på sykehuset. Dette vil være medisinske opplysninger om din diagnose, behandling, blodprøvesvar og resultater av andre undersøkelser, som for eksempel røntgen. Disse opplysningene vil bli lagret i en datafil sammen med svarene du gir på spørreskjemaene.
- På et senere tidspunkt, dvs. når studien er avsluttet, ønsker vi å koble data fra LETSGO-studien med data fra enkelte norske registre for å kvalitetssikre de data vi har samlet inn, og for å sammenligne våre funn med norsk statistikk. De aktuelle registrene vil være Krefregisteret, Norsk pasientregister (NPR) med data om diagnose, behandling, sykehushopphold, mm., KUHRregisteret fra HELFO som har opplysninger om blant annet bruk av fastlege, helsetransport og fysioterapi, IPLOS-registeret for å kartlegge bruk av kommunale helsetjenester og spesialisthelsetjenester, Reseptregisteret med statistikk for bruk av legemidler som er på resept og andre aktuelle helseregistre.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordeler: Deltagelsen har ingen negativ innvirkning på den oppfølgingen du får etter avsluttet behandling. Alle pasienter i Gruppe 2 som du tilhører, vil få vanlig oppfølging etter kreftsykdommen på den avdelingen som har ansvar for deg. All oppfølging vil bli utført etter nasjonale retningslinjer.

Ulempar: Prosjektet innebærer ingen umiddelbare ulempar for deg utover den tiden det tar å fylle ut spørreskjemaene og ta ekstra blodprøver.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte:

Ingvild Vistad Prosjektleder, SSHF ingvild.vistad@sshf.no Tlf: 38073070 Hverdager kl. 08 -16	NN Prosjektleder, NN sykehus Tlf: Hverdager kl. 08-16	NN Studiesykepleier, NN sykehus Tlf: Hverdager kl. 08-16
---	--	---

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Alle data som hentes fra registrene som nevnt over vil være kryptert, slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes. Alle opplysningene i studien vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennbare opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder NN og sykepleier NN på NN sykehus samt hovedprosjektleder Ingvild Vistad og administrativ studiesykepleier Anita Paulsen som har tilgang til denne listen.

Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert senest fem år etter prosjektslutt, dvs. i 2030, ved at navnelisten slettes. Datafilen med anonymiserte data slettes senest 25 år etter prosjektslutt, dvs. i 2050. Det vil ikke være mulig å identifisere personlige opplysninger om deg når resultatene av studien offentliggjøres.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet (LETSGObiobank). Vi skal ta rutineblodprøver (blant annet Hemoglobin, SR, Albumin, CRP, og blodplater). I tillegg skal vi ta kjønnshormoner og biomarkører som skal frysnes ned. Alle 10 sykehus som er med i studien lagrer prøvene inntil de samles i en sentral biobank på Sørlandet sykehus. I tillegg skal vi innhente vevsprøver fra svulsten som allerede er tatt. Prosjektleder er ansvarshavende for biobanken. Biobanken opphører ved prosjektslutt.

FORSIKRING

Dette forskningsprosjektet følger i sin helhet kravene som er beskrevet i Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (Helseforskningsloven), Forskningsetikkloven, Personopplysningsloven og Forvaltningsloven i forhold til organisering, gjennomføring og taushetsplikt.

Alle som behandler data innhentet i forskningsprosjektet, er underlagt taushetsplikt. All informasjon behandles konfidensielt. Kun studienteamet eller kontrollinstanser vil ha tilgang til dine personalia slik at de kan kontrollere at opplysningene som er samlet inn om deg, din sykdom og behandling er korrekte.

Alle som deltar i forskningsprosjektet er forsikret i henhold til erstatningsordningen for pasientskader.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning [2019/314].

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig NN (personvernombud NN sykehus, aktuell epost) og prosjektleder Ingvild Vistad et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

Jeg har lest informasjonen og fått anledning til å stille spørsmål. Jeg er klar over at det er frivillig å delta, og at jeg kan trekke meg når som helst uten å oppgi grunn.

Jeg er villig til å delta i studien:	Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien:
-- Prosjektdeltakers navn med trykte bokstaver	Studiesykepleier/prosjektansvarligs navn med trykte bokstaver
--- Signert av prosjektdeltaker _____ (Sted)	Signert av studiesykepleier/prosjektansvarlig _____ (Sted)
/ _____ dato _____ år)	/ _____ dato _____ år)

Jeg ønsker ikke å ta ekstra blodprøver (6 prøver i løpet av 3 år)
Du vil få kopi av samtykkeerklæringen



SPØRRESKJEMA



LETSGO.[®]

Lifestyle and Empowerment Techniques
in Survivorship of Gynecologic Oncology

Denne kan også besvares elektronisk (se infoskriv).

Hvis du foretrekker å fylle ut papirversjonen, ta kontakt med kontaktsykepleieren din.

Takk for at du tar deg tid!

- Skjemaet handler om hvordan din kreftdiagnose påvirker deg i dag.
- Følg veiledningene i spørreskjemaet og sett kryss i den boksen der du synes svaret passer best. Det er viktig for undersøkelsen at du svarer på alle spørsmålene.
- Da vi ønsker å gjennomføre en så grundig undersøkelse som mulig, kan noen av spørsmålene være nokså like. Det er likevel **viktig at du forsøker å svare på alle** spørsmålene.

Dato for utfylling (DD/MM/ÅÅÅÅ) / /

Pasient ID (denne får du av sykepleier eller lege)

Den består av 6 sifre

1. Hva er din sivilstatus?

- Ugift
- Gift/Samboer
- Skilt
- Enke

2. Hvilken utdanning er den høyeste du har fullført?

- Grunnskole 7-10 år (framhaldsskole)
- Ett- eller toårig videregående skole, yrkesskole, real- eller middelskole
- Artium, økonomisk gymnas, 3-årig videregående skole
- Universitet og/eller høyskole

3. Er du i betalt arbeid utenfor huset for tiden?

- Ja
- Nei

4. Hvor høy er du? _____ cm

5. Hvor mye veier du? _____ kg

6. Tilleggssykdommer

Det følgende er en liste over vanlige medisinske problemer. Sett ett kryss for hvert problem dersom du har problemet nå eller i løpet av siste 6 måneder (ja eller nei)

- Hjertesykdom
- Høyt blodtrykk
- Lungesykdom (f.eks astma, bronkitt)
- Diabetes/sukkersyke
- Magesår/magesykdom
- Tarmsykdom
- Nyresykdom
- Leversykdom
- Anemi eller annen blodsykdom
- Depresjon
- Slitasjegikt/artrose
- Rygg/nakkesmerter
- Leddgikt/revmatoid artritt
- Sykdom i bindevev eller muskulatur
- Hudlidelse

7. Røyker du?

- Ja
- Nei, men jeg har røkt tidligere
- Nei, jeg har aldri røkt

8. Hvor ofte drikker du alkohol?

- Aldri
- En gang i måneden eller sjeldnere
- 2-4 ganger i måneden
- 2-3 ganger i uken
- 4 ganger i uken eller mer

Dersom du svarte `Aldri` på spørsmål 8 skal du **gå videre til spørsmål 10.**

9. Hvor mange alkoholenheter tar du på en typisk dag du drikker alkohol?

(1 alkoholenhet = 1 vinglass rød- eller hvitvin / 1 hetvinsglass sherry/hetvin / 1 glass (0.33 liter) øl / 1 drammeglass/brennevin/likør / 1 flaske rusbrus)

- 1-2
- 3-4
- 5-6
- 7-9
- 10 eller flere

På hvert av spørsmålene fra nr. 10 til og med nr. 14 ber vi deg krysse av den ENE boksen som best beskriver helsen din I DAG.

10. GANGE

- Jeg har ingen problemer med å gå omkring
- Jeg har litt problemer med å gå omkring
- Jeg har middels store problemer med å gå omkring
- Jeg har store problemer med å gå omkring
- Jeg er ute av stand til å gå omkring

11. PERSONLIG STELL

- Jeg har ingen problemer med å vaske meg eller kle meg
- Jeg har litt problemer med å vaske meg eller kle meg
- Jeg har middels store problemer med å vaske meg eller kle meg
- Jeg har store problemer med å vaske meg eller kle meg
- Jeg er ute av stand til å vaske meg eller kle meg

12. VANLIGE GJØREMÅL (f.eks. arbeid, studier, husarbeid, familie- eller fritidsaktiviteter)

- Jeg har ingen problemer med å utføre mine vanlige gjøremål
- Jeg har litt problemer med å utføre mine vanlige gjøremål
- Jeg har middels store problemer med å utføre mine vanlige gjøremål
- Jeg har store problemer med å utføre mine vanlige gjøremål
- Jeg er ute av stand til å utføre mine vanlige gjøremål

13. SMERTER / UBEHAG

- Jeg har verken smerter eller ubehag

- Jeg har litt smerter eller ubehag
- Jeg har middels sterke smerter eller ubehag
- Jeg har sterke smerter eller ubehag
- Jeg har svært sterke smerter eller ubehag

14. ANGST / DEPRESJON

- Jeg er verken engstelig eller deprimert
- Jeg er litt engstelig eller deprimert
- Jeg er middels engstelig eller deprimert
- Jeg er svært engstelig eller deprimert
- Jeg er ekstremt engstelig eller deprimert

Vi vil gjerne vite hvor god eller dårlig helsen din er I DAG.

Denne skalaen er nummerert fra 0 til 100.

100 betyr den beste helsen du kan tenke deg.

0 betyr den dårligste helsen du kan tenke deg.

15. Sett en X på skalaen for å angi hvordan helsen din er I DAG.

Skriv deretter tallet du merket av på skalaen inn i boksen nedenfor.



Helsen din i dag =

FYSISK AKTIVITET

Vennligst les alle alternativene nedenfor. Sett kryss for det alternativet som best beskriver ditt nåværende nivå av fysisk aktivitet eller din interesse for fysisk aktivitet. SETT KUN ETT KRYSS. Tenk på all fysisk aktivitet unntatt aktivitet som er en del av jobben.

16. Hvordan er din fysiske aktivitet for tiden?

- For tiden er jeg ikke fysisk aktiv, og jeg har ingen planer om å bli fysisk aktiv i løpet av de neste 6 måneder
- For tiden er jeg ikke fysisk aktiv, men jeg tenker på å bli mer fysisk aktiv i løpet av de neste 6 måneder
- For tiden er jeg noe fysisk aktiv, men det er ikke regelmessig
- For tiden er jeg regelmessig fysisk aktiv, men det er først i løpet av de siste 6 måneder at jeg har begynt med det
- For tiden er jeg regelmessig fysisk aktiv, og jeg har vært det lengre enn de siste 6 månedene

Tenk på all **meget anstrengende** aktivitet du har drevet med de **siste 7 dagene**. **Meget anstrengende** aktivitet er aktivitet som krever hard innsats og får deg til å puste mye mer enn vanlig. Ta bare med aktiviteter som varer minst 10 minutter i strekk.

17. Hvor mange dager i løpet av de **siste 7 dagene** har du drevet med **meget anstrengende** fysisk aktivitet som tunge løft, gravearbeid, aerobics, løp eller rask sykling?

 dager

- Ingen meget anstrengende aktivitet —————→ *Gå til spørsmål 19*

18. Hvor lang tid brukte du vanligvis på **meget anstrengende** fysisk aktivitet på en av disse dagene?

- timer per dag**
 minutter per dag
 Vet ikke/usikker

Tenk på all **middels anstrengende** aktivitet du har drevet med de **siste 7 dagene**. **Middels anstrengende** aktivitet er aktivitet som krever moderat innsats og får deg til å puste litt mer enn vanlig. Ta bare med aktiviteter som varer minst 10 minutter i strekk.

19. Hvor mange dager i løpet av de **siste 7 dagene** har du drevet med **middels anstrengende** fysisk aktivitet som å bære lette ting, jogge eller sykle i moderat tempo? Ikke ta med gange.

- dager**
 Ingen middels anstrengende aktivitet —————→ *Gå til spørsmål 21*

20. Hvor lang tid brukte du vanligvis på **middels anstrengende** fysisk aktivitet på en av disse dagene?

- timer per dag**
 minutter per dag
 Vet ikke/usikker

Tenk på tiden du har brukt på å **gå** de **siste 7 dagene**. Dette inkluderer gange på jobb og hjemme, gange fra et sted til et annet eller gange som du gjør på tur eller som trening på fritiden.

21. Hvor mange dager i løpet av de **siste 7 dagene gikk** du i minst 10 minutter i strekk?

- dager**
 Gikk ikke —————→ *Gå til spørsmål 23*

22. Hvor lang tid brukte du vanligvis på å **gå** på en av disse dagene?

- timer per dag**
 minutter per dag
 Vet ikke/usikker

OPPFØLGING

Vi ønsker å spørre deg om oppfølging etter kreftbehandlingen

23. Hvor mange ganger har du hatt kontakt med fastlegen din de siste 12 månedene? _____ ganger

24. Hvor mange ganger har besøkene til fastlegen din å gjøre med kreft eller etterbehandling? _____ ganger

25. Hvor mange ganger har du vært til kontroll hos gynekolog siste 12 måneder? _____ ganger

26. Dato for siste kontroll hos gynekolog _____ (DD.MM.ÅÅÅÅ)

27. Er du fornøyd med din nåværende oppfølging?

- Ja
 Nei, jeg vil ha flere kontrollavtaler
 Nei, jeg vil ha færre kontrollavtaler
 Nei, jeg vil ikke ha kontrollavtaler

28. Har du fått annen hjelp etter behandling av kreftsykdommen din? (i så fall av hvem?) Flere avkrysninger er mulig

- Nei
 Fastlegen
 Psykolog

- Fysioterapeut
- Sexolog/sexologisk veileder
- Kreftrehabilitering (kommunen/rehabiliteringssenter)
- Sosial hjelp
- Åndelig veiledning (religiøs eller annen form for eksistensiell veiledning)
- Kreftsykepleier/kreftkoordinator
- Ernæringsfysiolog/kostveileder

KREFTBEKYMRING

Vi ønsker å høre hvordan kreftsykdommen berører ditt liv. Vennligst svar på spørsmålene nedenfor. Kryss av for det svaret som passer best med det du mener eller føler. Det finnes ikke feil svar. Det eneste som teller er din mening eller følelse.

	Helt uenig	Uenig	Verken eller	Enig	Helt enig
29. Jeg føler meg usikker når det gjelder fremtiden min fordi jeg har eller har hatt kreft.	<input type="checkbox"/>				
30. Jeg føler at min tid renner ut.	<input type="checkbox"/>				
31. Jeg er bekymret for at kreftsykdommen kommer tilbake, eller at jeg får en ny kreftsykdom.	<input type="checkbox"/>				
32. Jeg føler meg usikker på helsen min fordi jeg har eller har hatt kreft.	<input type="checkbox"/>				
33. Jeg er bekymret for min framtid.	<input type="checkbox"/>				
34. Ved nye plager (som f.eks. smerter, kvalme eller slapphet), frykter jeg at kreftsykdommen har kommet tilbake / forverret seg.	<input type="checkbox"/>				
35. Jeg er bekymret for helsen min	<input type="checkbox"/>				

MESTRING I HVERDAGEN

	Helt uenig	Uenig	Enig	Helt enig
36. De fleste dagene i uken utfører jeg minst én aktivitet for å bedre helsen min (f.eks. gå tur, slappe av, trenere)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. De fleste dagene gjør jeg noen av tingene jeg virkelig liker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. I tillegg til legebesøk følger jeg regelmessig med på endringer i helsen min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Jeg bekymrer meg ofte for helsen min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Jeg prøver å få mest mulig ut av livet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Jeg vet hva som kan utløse helseproblemene mine og gjøre dem verre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Helseproblemene mine gjør meg svært misfornøyd med livet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Jeg gjør interessante ting i livet mitt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Helt uenig	Uenig	Enig	Helt enig
44. Jeg utfører minst én fysisk aktivitet hver dag i minst 30 minutter (f.eks. gå tur, hagearbeid, husarbeid, dans, svømming)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Jeg har planer om å gjøre ting jeg liker i løpet av de neste dagene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Jeg har svært god forståelse av når og hvorfor jeg skal ta medisinene mine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Jeg føler meg ofte sint når jeg tenker på helsen min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. De fleste dagene i uken setter jeg av tid til helsebringende aktiviteter (f.eks. gå tur, slappe av, trenere)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49. Jeg føler håpløshet på grunn av helseproblemene mine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. Jeg er aktivt engasjert i livet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. Når jeg har helseproblemer, har jeg en klar forståelse av hva jeg må gjøre for å holde dem i sjakk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. Jeg passer nøyne på helsen min og gjør det som er nødvendig for å holde meg så frisk som mulig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Jeg blir opprørt når jeg tenker på helsen min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. Som trening spaserer jeg minst 15 minutter per dag de fleste dagene i uken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55. Når jeg tar helsen min i betraktnsing, har jeg realistiske forventninger til hva jeg kan og ikke kan gjøre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56. Hvis jeg tenker på helsen min, blir jeg deprimert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57. Hvis jeg trenger hjelp, har jeg mange mennesker som jeg kan støtte meg til	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58. Jeg har effektive måter å hindre at symptomene mine (f.eks. ubehag, smerte, stress) begrenser det jeg kan gjøre i livet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. Jeg har et svært godt forhold til mitt helsepersonell	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60. Jeg vet godt hvordan jeg kan håndtere helseproblemene mine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61. Når jeg har symptomer, har jeg ferdigheter som hjelper meg å mestre dem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62. Jeg prøver å ikke la helseproblemene hindre meg i å nyte livet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
63. Jeg har nok venner som kan hjelpe meg med å mestre helseproblemene mine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Helt uenig	Uenig	Enig	Helt enig
64. Jeg kommuniserer godt og tillitsfullt med legen om de helsemessige behovene mine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65. Jeg har god kunnskap om hva slags hjelpemidler som kan gjøre livet mitt lettere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66. Når jeg føler meg syk, så forstår familien min og omsorgspersonell virkelig hva jeg går gjennom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67. Jeg gir tillitsfullt den informasjonen helsepersonell trenger for å hjelpe meg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68. Jeg får behovene mine dekket av tilgjengelige helseressurser (f.eks. leger, sykehus og offentlige tjenester)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69. Helseproblemene ødelegger ikke livet mitt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70. Generelt føler jeg at jeg blir tatt godt vare på av venner eller familie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71. Jeg føler at jeg har et meget godt liv, selv når jeg har helseproblemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72. Jeg får nok muligheter til å snakke om helseproblemene mine med folk som forstår meg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73. Jeg jobber i et team sammen med leger og annet helsepersonell om mine helseproblemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
74. Jeg lar ikke helseproblemene mine styre livet mitt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
75. Hvis andre kan mestre slike problemer som jeg har, kan jeg det også	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LIVSKVALITET

Vi er interessert i forhold vedrørende deg og din helse. Vær vennlig å besvare hvert spørsmål ved å sette ett kryss for det som best beskriver din tilstand nå.

	Ikke i det hele tatt	Litt	En del	Svært mye
76. Har du vanskeligheter med å utføre anstrengende aktiviteter, slik som å bære en tung handlekurv eller en koffert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77. Har du vanskeligheter med å gå en lang tur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
78. Har du vanskeligheter med å gå en kort tur utendørs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
79. Er du nødt til å ligge til sengs eller sitte i en stol i løpet av dagen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80. Trenger du hjelp til å spise, kle på deg, vaske deg eller gå på toalettet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I løpet av siste uken:Ikke i det
hele tatt Litt En del Svært mye

81. Har du hatt redusert evne til å arbeide eller utføre andre daglige aktiviteter?
82. Har du hatt redusert evne til å utføre dine hobbyer eller andre fritidsaktiviteter?
-
83. Har du vært tung i pusten?
84. Har du hatt smerter?
85. Har du hatt behov for å hvile?
86. Har du hatt søvnproblemer?
-
87. Har du følt deg slapp?
88. Har du hatt dårlig matlyst?
89. Har du vært kvalm?
-
90. Har du kastet opp?
91. Har du hatt treg mage?
92. Har du hatt løs mage?
-
93. Har du følt deg trett?
94. Har smerter påvirket dine daglige aktiviteter?
95. Har du hatt problemer med å konsentrere deg, f.eks. med å lese en avis eller se på TV?
-
96. Har du følt deg anspent?
97. Har du vært engstelig?
98. Har du følt deg irritabel?
-
99. Har du følt deg deprimert?
100. Har du hatt problemer med å huske ting?
101. Har din fysiske tilstand eller medisinske behandling påvirket ditt familieliv?
-
102. Har din fysiske tilstand eller medisinske behandling påvirket dine sosiale aktiviteter?
103. Har din fysiske tilstand eller medisinske behandling gitt deg økonomiske problemer?

I løpet av de siste 4 ukene:

123. Har du bekymret deg om hvorvidt det ville være smertefullt å ha sex?

Ikke i det hele tatt
Litt
En del
Svært mye

124. Har du vært seksuelt aktiv etter behandlingen?

Hvis du svarte «Ikke i det hele tatt» på spørsmål nr. 124 —→ gå til spørsmål 130.

125. Kjentes skjeden tørr da du var seksuell aktiv?

Ikke i det hele tatt
Litt
En del
Svært mye

126. Har du vært plaget med at skjeden føles kortere?

127. Har du vært plaget med at skjeden føles strammere?

128. Har du vært plaget med smerter under samleie?

129. I hvilken grad har du hatt glede av sex?

130. Hvor viktig eller uviktig er det å ha sex/seksualitet for at du skal være fornøyd med den daglige tilværelsen?

- Meget viktig
- Ganske viktig
- Mindre viktig
- Uten betydning

131. Har du større eller mindre glede av seksuallivet ditt enn tidligere, eller har du like stor glede av det?

- Større
- Mindre
- Like stor glede
- Tvil/vet ikke

132. Har du partner som du har sex med?

- Nei
- Ja

133. Dersom du svarte **Nei** på spørsmålet «Har du partner som du har sex med?» vær snill å svare på følgende spørsmål:

Jeg er ikke seksuelt aktiv for tiden av følgende grunner:

(Sett kryss ved så mange svar som passer for deg)

- Jeg har ingen partner for tiden
- Jeg er for trøtt
- Min partner er for trøtt
- Jeg er ikke interessert i sex
- Min partner er ikke interessert i sex
- Jeg har et fysisk problem som gjør seksuelle forhold vanskelig eller ubehagelig
- Min partner har et fysisk problem som gjør seksuelle forhold vanskelig eller ubehagelig
- Andre grunner

134. Dersom du svarte **Ja** på spørsmålet «Har du partner som du har sex med?» vær snill å svare på følgende spørsmål:

Hvem tar vanligvis initiativet til og starter når du har seksuell kontakt/samleie?

- Alltid jeg som gjør det
- Som regel jeg
- Like ofte jeg som den andre
- Som regel den andre
- Alltid den andre

Takk for at du tok deg tid!

“Physical Activity and Quality of Life after Chemotherapy in Norwegian Women with Gynaecological Cancer”

This article is planned submitted to the journal of BMC Cancer (BioMedCentral)

[BMC Cancer](#)

Abstract

Background: Physical activity plays an important role in rehabilitation during and after cancer-related treatment, with the ability to increase quality of life and reduce cancer-related side effects.

Aim: To explore whether women with gynaecological cancer meet the recommended level of 150 minutes moderate physical activity a week, after cancer treatment. Furthermore, to explore if there is an association between physical activity and quality of life.

Methods: Baseline data in a prospective study are used to explore the aims, including women with gynaecological cancer receiving surgery in combination with chemotherapy. Data regarding physical activity and health-related quality of life were collected using the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) and the European Organization of Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ C30). A multivariate analysis was performed to explore the association between physical activity and quality of life.

Results: A total of 173 women were included, where 118 (68.2%) met the recommended level physical activity. There was a significant difference in total MET consumption between women who met the recommendation and those who did not. Women who were sufficiently physical active, reported a significantly higher global health status/QoL and functionality scores, while reporting a lower symptom of burden in comparison to those who were insufficiently active. Walking was the preferred activity. Physical activity was not associated with global health status/QoL, whereas fatigue and pain were significantly associated with a lower global health status/QoL.

Conclusions: Meeting the recommended level of physical activity is feasible and acceptable and should be promoted for gynaecological cancer patients after chemotherapy. Care takers in the health services should assess the burden of symptoms during cancer-related treatment. Addressing symptoms like fatigue and pain adequately, might have a positive influence on quality of live, while enabling physical activity.

Keywords: gynaecology, neoplasm, chemotherapy, quality of life, health-related quality of life, physical activity, adult, women.

Background

Worldwide, cancer is one of the single most common causes of death [1] and the main cause of deaths in Norway since 2016 [2]. Gynaecological cancer relates to cancer in the female reproductive organs (ovaries, cervix, uterus, vulva, vagina) and is most common among women in their 50-60s. The prevalence of gynaecological cancer worldwide was estimated to 1.35 million cases in 2020, and by 2040 they are expected to increase by 44,6 % [3]. Cervical cancer alone represented 600 000 annual cases [4]. Although the technological and medical advancements in the field of cancer treatment have improved the survival rate for cancer, attention to corresponding side effects are still needed to properly rehabilitate this patient group [5-12] .

In gynaecological cancer, surgery is the primary treatment sometimes in combination with medication. Chemotherapy is still one of the most common medical therapies when battling cancer, a treatment that is well-known for its many negative side effects. It is common for patients undergoing chemotherapy to experience fatigue, pain, loss of appetite, muscle weakness, loss of sensation (neuropathy) and more [13]. In their daily living, these side effects might impact their ability to be physically active and could negatively influence their quality of life [12, 14, 15].

Physical activity can be defined as any bodily movement that activates the skeletal muscular system, which contributes to an increased energy consumption [16, 17]. Studies find that physical activity might play a role in prevention of some types of cancer, caused by changes in the hormonal and immunological system [18]. Many studies underline the importance of physical activity in cancer patients as a beneficial factor regarding health and quality of life [12, 18, 19]. Physical activity has over the last decade been promoted as a gold standard to enable and empower cancer patients to cope with chemotherapy-induced side effects, aiming to improve their physical functioning and health-related quality of life [5, 20]. World Health Organization and the American Cancer Society both recommend at least 150-300 minutes per week of moderate physical activity for adults, and to strive to exceed the upper level of recommendation [17, 19]. There have been studies supporting that reaching or exceeding these recommendations are both safe and feasible for cancer patients [7, 21-23].

There have been multiple studies exploring the effect of physical activity in patients undergoing cancer treatment, and its impact on quality of life [7, 8, 12]. Since the majority of

these studies focus on large cancer patient groups like those suffering from breast, prostate, lung and gastric cancer, there have been fewer studies exploring the effect of physical activity in women with gynaecological cancer [24]. Researchers have debated the quality of studies exploring the effects of physical activity in combination with cancer treatment, emphasizing the need of more research [19, 25] in order to establish a consensus of recommendations for physical activity in gynaecological cancer patients [19].

Health-related quality of life is strongly related to the term quality of life, but aims to embrace the health domains in quality of life [26]. This means emphasizing an individual's functionality and wellbeing regarding the physical, psychological, and social dimensions. Functionality refers to objective activities that can be observed by others, while wellbeing refers to the internal, subjective assessment of one's health (i.e., joy, anxiety, vitality) [27, 28]. Addressing these functionalities enable the observers to have a larger understanding when trying to assess a person's health. Based on how individuals subjectively assess the importance of different objective activities, they will always perceive their health-related quality of life differently. This imply that individuals who share the same illness or impairment, will view their health and quality of life differently, and that the observed functionalities alone can never measure one's true perceived health and quality of life [29]. With this we can conclude that health-related quality of life is a multidimensional concept that involves subjective and objective assessments within the physical, psychological, and social domains [28, 30]

Through systematic reviews exploring women with gynaecological cancer some studies support that physical activity and structural exercise programs may positively affect quality of life [24], but there is still debate as to causality. Other studies found an overall association between physical activity and quality of life, but for some subgroups this association was not found [31]. Yan et al. found that patients who reported having more than three additional diagnoses reported a lower quality of life though being physical active, and emphasized that some subgroups might benefit from physical activity more than others[12].

Vistad et al commenced a study in 2019 aiming to assess the health-related empowerment through a new follow-up regimen promoting health literacy, psychosocial support, and physical activity in Norwegian women with gynaecological cancer. The study is planned throughout December 2024 and a total of 10 hospitals are included, five intervention and five control hospitals. One of the study's objectives, was comparing health-related quality of life

and physical activity, and detection of recurrence between the intervention group and the control group. This will contribute knowledge to studies of the association between physical activity and quality of life, and whether physical activity plays a role in recurrence and survival rate in gynaecological cancer patients [32].

Based on the LETSGO-study, our study aims to explore if gynaecological cancer patients meet the recommended level of physical activity after completing chemotherapy, and whether there is an association between physical activity and quality of life.

Methods

Study Design and Timing of Data Collection:

Baseline data in a prospective study are used to explore the aim of this study. Data used in our study was collected as baseline data 3-5 weeks post-treatment (surgery and chemotherapy) from the LETSGO-study between 2020 and December 2022.

Recruitment of Subjects:

Patients were recruited through invitation letters and referrals at the hospitals included in the LETSGO-study. Patients were eligible for recruitment if they were over the age of 18 with gynaecological cancer (cervix, ovarian, uteri) that was confirmed through histology. For this sub-study vulva and vagina was excluded due to a very small sample. Furthermore, the patients must have been given standard primary treatment in combination with chemotherapy and scheduled for follow-ups. Patients were excluded if they were not physically or cognitively able to independently answer the questionnaire, were given only medical maintenance treatment (i.e., Bevacizumab), fertility-preserving surgery (trachelectomy) or did not report their physical activity level.

Data Collection

Demographic and Medical Variables

Demographic data (weight, height, marital status, educational degree, habits of smoking and drinking alcohol), level of physical activity and perceived health-related quality of life were obtained through the same self-reporting form, while medical and clinical data, e.g., type of cancer, stadium and treatment were obtained through medical records with given consent.

Measures:

To quantify physical activity, the International Physical Activity Questionnaire-Short Form (IPAQ) was used; a validated questionnaire that has been used on other cancer groups as well [33, 34]. To determine whether the women met the recommended level of 150 weekly minutes of moderate physical activity, the self-reported time spent active was converted into Metabolic Equivalent of task (MET). One MET equals 3,5 ml/kg per minute of energy consumption, which corresponds to the consumption at a basal state [35], where the recommendation of 150 minutes equals a MET consumption of 600 MET/week [36, 37]. Based on this cut-off, the women were divided into two groups; those who fulfilled this recommendation and those who did not.

Using the scoring manual of IPAQ, the following values were used calculating MET consumption for the different intensities; walking (light) 3.3 MET; moderate 4.0 MET; and vigorous 8.0 MET [38]. To calculate the total amount of MET expenditure (MET/week), the total sum of each intensity was combined. The equations are as followed:

$$\text{Walking} = 3.3 \text{ MET} \times \text{duration of activity} \times \text{days active}$$

$$\text{Moderate} = 4.0 \text{ MET} \times \text{duration of activity} \times \text{days active}$$

$$\text{Vigorous} = 8.0 \text{ MET} \times \text{duration of activity} \times \text{days active}$$

$$\text{Total MET/week} = \text{walking} + \text{moderate} + \text{vigorous}$$

The European Organization for Research and Treatment of Cancer core quality of life questionnaire (EORTC QLQ C30) was used to measure quality of life. This questionnaire has been translated to many languages and acknowledged as a valid and reliable measure [39-43]. It consists of 30 questions regarding the past 7 days. 15 questions involve the five functional scales; physical, role, emotional, cognitive, and social functioning, and 13 questions measure the symptom burden (symptom scale). Both areas consist of a 4-point response scale expressed as ‘not at all’, ‘a little’, ‘quite a bit’ and ‘very much’. Lastly, two questions ask about perceived health status and quality of life and have a 7-point response scale ranging from very poor to excellent. These two questions transform into the health status/QoL scale. For each scale and the global health status/QoL score, a linear transformation was made to compute a 0-100 outcome scale, where a higher score would be associated with a higher functioning or global health status/QoL, while a higher score for symptom scales would be associated with a higher burden of symptoms [44].

Ethical Considerations:

The LETSGO-study was approved by Regional Committee for Medical Research Ethics (2019/11093) which also applies to our study. Consent forms were collected in advance. Our study follows the policy stated by the declaration of Helsinki, sharing findings that might influence the treatment or quality of life in cancer patients, with the academic and clinical field [45].

Statistical Analyses:

Multiple sets of statistical analysis were performed to best describe and answer the aim of this study. They were conducted using the software IBM SPSS Statistics (version 28). Alfa (α) was set to 5 % or lower, and p-values of ≤ 0.05 were considered statistically significant.

Demographic descriptions of the patients were presented as dichotomous or categorical data with sample (n) and percent (%), and continuous data as mean (m) and standard deviation (SD).

A Chi-square analysis were used to explore a significant difference between categorical variables. To compare groups, an independent T-test as performed for normally distributed variables and a Mann-Whitney U test for skewed distributed or categorical variables. A multivariate analysis was conducted to explore the association between physical activity and health-related quality of life (assessed by the global health status/Qol score) and the strength of this association. All variables were independently analysed in a univariate regression analysis, and variables with a p-value ≤ 0.1 were included in the multivariate analysis.

Results

Characteristics of Population

We examined the characteristics of the population's hight (166 cm, SD ± 7), weight (72 kg SD ± 15), BMI (20.2 kg/m², SD ± 5.6) and age (62 years, SD ± 13.1). There were no significant differences in demographic characteristics between the sufficiently and insufficiently active women.

Adherence to Recommendations and Differences between Groups

A total of 285 women received primary surgery in combination with chemotherapy, but 112 women did not have data regarding their level of activity, leading to include 173 women for

this study. As presented in table 1, 118 women (68.2 %) met the recommended level of physical activity of 600 MET/week, while 55 (31.8 %) did not.

Based on the women's total consumption of MET/week, a significant difference in MET consumption was found between these groups ((2501, SD \pm 2131) vs. (326, SD \pm 143), p<0.001) with a mean difference of 2175 MET/week, presented in table 2. Women who did not meet the recommended level of physical activity spent most of their time participating in activities of light intensity (96.4 %), and a few women in activities of moderate intensity (10.9 %), but none participated in activities of more strenuous intensity. Women who did meet the recommendation also spent most of their time in activities of light intensity (88.1 %), but a greater proportion also engaged in activities of moderate (55.1 %) and more strenuous intensity (34.7 %) (table 2). The same pattern persisted when applying a Mann-Whitney U-test.

Differences between levels of physical activity and quality of life

Functional Scores and Global Health Status/Quality of Life

Between the women who met the recommendation and those who did not, a significant difference was found in the scores of physical functioning ((79,5 SD \pm 17) vs. (64,7 SD \pm 20,2), p<0,001), role functioning ((68,6 SD \pm 27,5) vs. (52,7 SD \pm 35,4), p = 0,005), and social functioning ((65,3 SD \pm 26,3) vs. (55,2 SD \pm 29,5), p = 0,03), presented in table 3. Women who met the recommendation of physical activity also reported a significantly higher score in the global health status/Qol ((67,9 SD \pm 17,5) vs. (57,1 SD \pm 23,6), p = 0,003), with a mean difference of 10,7.

Burden of Symptom

A significant difference was also found between those who met the recommendation and not, regarding the symptom scores of fatigue ((50,9 SD \pm 29,9) vs. (39,7 SD \pm 23,8), p = 0,02), pain ((38,3 SD \pm 31,3) vs. (23,3 SD \pm 22,6), p = 0,002), dyspnoea ((33,3 SD \pm 30,4) vs. (21,6 SD \pm 24,8), p = 0,008), and loss of appetite ((25,5 SD \pm 29,4) vs. (11,2 SD \pm 23,1), p = 0,002), as presented in table 3. The same pattern persisted when applying a Mann-Whitney U-test

Table 1[†] – Demographic and Clinical Variables Divided by Level of Physical Activity

	Total	<600 MET/week	>600 MET/week	P
Cancer				
Cervix	23 (13,3 %)	9 (5,2 %)	14 (8,1 %)	0,04
Uterus	65 (37,6 %)	27 (15,6 %)	38 (22,0 %)	
Ovarian	83 (48,0 %)	19 (11,0 %)	64 (37,0 %)	
Stadium				
I	57 (32,9 %)	18 (10,4 %)	39 (22,5 %)	0,06
II	24 (13,9 %)	13 (7,5 %)	11 (6,4 %)	
III	63 (36,4 %)	17 (9,8 %)	46 (26,6 %)	
IV	27 (15,6 %)	6 (3,5 %)	21 (12,1 %)	
Marital status				
Single/divorced/widowed	47 (27,2 %)	10 (5,8 %)	37 (21,4 %)	0,70
Married/partner	126 (72,8 %)	45 (26,0 %)	81 (46,8 %)	
Age				
<60 years	61 (39,9 %)	20 (13,1 %)	41 (26,8 %)	0,35
60-69 years	42 (27,5 %)	9 (5,9 %)	33 (21,6 %)	
>70 years	50 (32,7 %)	17 (11,1 %)	33 (21,6 %)	
Weight (BMI)				
<25	86 (49,7 %)	26 (15,0 %)	60 (34,7 %)	0,88
25-30	47 (27,2 %)	16 (9,2 %)	31 (17,9 %)	
>30	39 (22,5 %)	13 (7,5 %)	26 (15,0 %)	
Educational level				
Primary school/upper secondary	88 (50,9 %)	31 (17,9 %)	57 (32,9 %)	0,3
Higher education	85 (49,1 %)	24 (13,9 %)	61 (35,3 %)	
Alcohol consumption				
Non-drinker	31 (18,2 %)	13 (7,6 %)	18 (10,6 %)	0,3
1-4 times a month	109 (64,1 %)	32 (18,8 %)	77 (45,3 %)	
2-3 times a week or more	30 (17,6 %)	7 (4,1 %)	23 (13,5 %)	
Smoking				
Smoker/former smoker	93 (53,8 %)	29 (16,8 %)	64 (37,0 %)	0,95
Non-smoker	79 (45,7 %)	25 (14,5 %)	54 (31,2 %)	

[†] Missing data is not presented due to a low missing rate, presented sample size may differ from total.

This table shows the demographic and medical variables presented in a cross-tabulation analysis, presented as numbers (n) and percent (%). Differences between categorical variables are presented as p-value through a chi-square test analysis

Table 2 – Differences in Physical Activity (MET/week) between Groups

	<600 MET/week			>600 MET/week					
	N (%)	Mean	SD±	N (%)	Mean	SD±	Mean diff	p	
Adherence to recommendations	55 (31,8 %)	326	143	118 (68,2 %)	2501	2131	-2175	<000,1	
Intensity									
Light	53 (96,4%)	311	145	104 (88,1%)	1484	1528	-	-	
Moderate	6 (10,9%)	240	110	65 (55,1%)	1290	1247	-	-	
Strenuous	0 (0%)	0	0	41 (34,7%)	1378	1485	-	-	

This table presents differences between groups as numbers (n), mean and standard deviation.

Table 3 – Differences in EORTC QLQ C30 Scores between Groups

	<600 MET/week		>600 MET/week		P	Mean diff.	95 % CI	
	Mean	SD ±	Mean	SD ±			Lower	Upper
Global health status/Qol	57,1	23,6	67,9	17,5	0,003*	-10,8	-17,9	-3,7
Function scores								
Physical functioning	64,7	20,2	79,5	17,0	<0,001*	-14,8	-21,0	-8,6
Role functioning	52,7	35,4	68,6	27,5	0,005*	-15,9	-26,7	-5,0
Emotional functioning	76,4	19,9	78,8	21,3	0,479	-2,5	-9,2	4,2
Cognitive functioning	75,4	16,3	78,5	19,5	0,296	-3,2	-9,1	2,8
Social functioning	55,2	29,5	65,3	26,3	0,032	-10,1	-19,4	-0,9
Symptom scores								
Fatigue score	50,9	29,9	39,7	23,8	0,017*	11,2	2,1	20,4
Nausea and vomiting score	10,1	15,8	5,4	11,1	0,054	4,7	-0,08	9,5
Pain score	38,3	31,3	23,1	22,6	0,002*	15,2	5,7	24,6
Dyspnoea score	33,3	30,4	21,6	24,8	0,008*	11,8	3,1	20,4
Insomnia score	35,2	29,3	33,6	28,6	0,740	1,6	-7,8	10,9
Appetite score	25,5	29,4	11,2	23,1	0,002*	14,3	5,3	23,2
Constipation score	33,3	35,7	24,1	29,7	0,076	9,2	-1,0	19,5
Diarrhoea score	24,1	27,8	20,7	27,8	0,464	3,3	-5,7	12,3
Financial difficulties	6,8	19,8	7,0	19,3	0,947	-0,2	-6,5	6,1

This table presents the differences between groups as mean, standard deviation. Significant differences are marked*

The Associations between Physical Activity and Health Status/Quality of life

Univariate analyses showed that physical activity was significantly associated with global health status/Qol ($B= 0,002$, 95%CI [0,001; 0,004], $p = 0,002$.), but the association was weak and only 4.9 % the variance of health status/Qol was explained by physical activity. Further, age >70 years ($p=0.03$), fatigue ($p<0.001$), and pain ($p<0.001$) were eligible to be included in the multivariate analyses. When adjusting for age, fatigue and pain, age was no longer a statistically significant factor. Adjusting for fatigue and pain in the multivariate analysis, fatigue ($B= -0.38$, 95% CI [-0.48; -0.29], $p<0.001$) and pain ($B= -0.22$, 95% CI [-0,31; -0,13], $p<0.001$) were independently associated with a lower global health status/Qol score. For every unit increase in fatigue or pain score, the global health status/Qol score would respectively decrease by 0.38 and 0.22. Fifty-one percent of the variance of health status/Qol was explained by fatigue and pain. Adjusting for these symptoms physical activity (MET) no longer remained a statistically independent factor of global health status/Qol ($B= 0.001$, 95% CI [0; 0.002], $p = 0.12$), and this association was no longer found.

Table 4 –Associations between Physical Activity (MET) and Global Health Status/Qol (range 0-100)

Variables	Univariate				Multivariate analyses								
					Age and fatigue Adjusted R ² 44.9%			Age, fatigue, and pain Adjusted R ² 51.1%			Fatigue and pain Adjusted R ² 51.1%		
Variables	B	95%CI	p	Adj R ²	B	95%CI	p	B	95% CI	p	B	95% CI	p
Physical Activity (MET)	0,002	0,001; 0,004	0,002	4,9 %	0,001	0; 0,002	0,12	0,001	0; 0,002	0,11	0,001	0; 0,002	0,12
Fatigue	-0,49	-0,58; -0,41	<0,001*	45,1 %	-0,49	-0,6; -0,4	<0,001*	-0,37	-0,47; -0,27	<0,001*	-0,38	-0,48; -0,29	<0,001*
Pain	-0,41	-0,5; -0,31	<0,001*	33,2 %				-0,22	-0,32; -0,13	<0,001*	-0,22	-0,31; -0,13	<0,001*
Age 60-70	-0,23	-7,8; 7,3	1,000	6,7 %	1,16	-4,7; 7	0,700	1,18	-4,31; 6,67	0,67			
Age >70	-7,63	-14,6; -0,7	0,031*		-2,58	-8; 2,8	0,350	-3,15	-8,25; 1,95	0,22			

This table presents the univariate and multivariate analyses, and the changes in variables. Significant values are marked*

Discussion

The aim of this study was to explore if women with gynaecological cancer met the recommended level of physical activity, and if there was an association between physical activity (MET/week) and global health status/QoL. The results of this study showed four main findings. 1) meeting the recommended level of physical activity is possible for a large sample of women with gynaecologic cancer. 2) Activities of lower intensities seems acceptable and feasible for most of these women. 3) Those who were sufficiently active reported higher global health status/QoL and functioning scores, while having a lower burden of symptoms. 4) Physical activity was not an independent variable in regard to the association of global health status/QoL in the adjusted analysis. Fatigue and pain remained an independent factor associated with a lower global health status/QoL.

Two-thirds of the women in this study were sufficiently physical active (68.9%,) whereas 31.8 % were insufficiently active. Walking or activities of lower intensities was the preferred activity in both groups of this study, showing that this form of activity is feasible, safe, and accepted by these women. Similar findings have been found in other studies [23, 46-48]. Walking is a natural way of moving and requires no prior knowledge, it is free and available, unlike starting a studio membership or a workout routine [15, 49, 50]. Activities we are familiar with and feel capable of, might also be perceived as safe and feasible to carry out on our own [14, 47]. Studies have shown no higher risk participating in activities of moderate intensity in combination with chemotherapy [7, 47]. There is to our knowledge no specific recommendations for physical activity in women with gynaecological cancer, due to the limited studies available [19]. Our study found evidence to support the use of WHO's recommendation of physical activity of 150 minutes of moderate physical activity a week to women with gynaecological cancer, promoting walking as a suitable activity.

When comparing the sample of our study with reports done by the Norwegian Directorate of Health (NDH), and other studies exploring the physical activity level of gynaecological cancer patients, our results deviate from theirs. A report done by the NDH estimated that only 30 % of the Norwegian population met the recommended level of physical activity, and studies similar to ours have found that most gynaecological cancer patients are insufficiently active[51-53]. Our study, on the other hand, found that two thirds of the study sample met the required level, while others have only found 19-38 % being sufficiently active [14, 54-56]. The causal effect of this finding is undetermined, but a plausible explanation may lie in this

study's sample having a lower mean weight than others [22, 52, 57, 58], or be related to cultural aspects of the Norwegian people and their connection to nature and walking outdoors [59-61]. In the past 10 years there have been an increased focus on physical activity and rehabilitation of cancer patients in Norway. Through political debates with policy makers, cancer patient organizations aim to include physical activity, during and after cancer treatment, as part of the cancer patient pathway [62]. Another factor that might influence this hypothesis, is the high health literacy of the Norwegian population interacting with the health care services, being able to express their needs of guidance or other services [63].

Previous studies have shown that physical activity is an important factor associated with lower cancer-related symptoms, emphasising the positive effects on fatigue and pain [7, 8, 12, 58, 64], and that being physical active enhancing physical functioning in the daily living [12, 65]. The findings in our study support this, as the women who met the recommended level of physical activity reported a higher physical and role functioning and had a lower fatigue and pain score than those who were insufficiently active.

Fatigue and pain were the highest scored symptoms in both groups and have been shown to act as barriers participating in physical and social activities in gynaecological cancer patients [12, 46]. Interestingly it should be noted that the clustering of these symptom scores is moderate for fatigue, while mild-moderate for pain in both groups. The women who were sufficiently active were able to meet the physical recommendation even with moderate fatigue present (39.7), which puts into question the independent effect of fatigue as a barrier for being physical active. Even with the uncertainty of the role fatigue plays as a barrier, the multivariate analysis showed that fatigue had the greatest association with global health status/QoL, followed by pain.

In regard to pain, the insufficiently active women reported a moderate pain score (38.3), while the others reported a mild score (23.1). This hypothesis may be supported by other studies that identified pain and fear of pain during activity as great barriers against being physical active [66, 67]. This presents one possible explanation to why some women did not meet the recommendation or experienced a lower global health status/QoL. Like fatigue, the multivariate analysis found pain to be associated with lower global health status/QoL.

When exploring the association between physical activity (MET) and health status/QoL, physical activity was associated with a slightly increased health status/QoL in the unadjusted model. In the adjusted analyses, adding age, fatigue, or pain, this association was no longer

found. The presence of fatigue or pain were significantly associated with a lower global health status/QoL. Consequently, burden of symptoms should be considered before initiating physical interventions, to properly implement adequate measures to increasing quality of life in gynaecological cancer patients. A meta-synthesis found similar results, where physical activity promoted physical functioning and reduced e.g., fatigue. Still, the study did not find evidence to support that physical activity improved global quality of life due to the limited studies and their sample size [68]. Our study found evidence to highlight that physical activity as an independent factor, is not a reliable measure assessing health status/QoL in gynaecological cancer patients and that the presence of fatigue and pain negatively alter this association.

Clinical implications:

Caregivers within the healthcare services should to a greater extent promote physical activity through walking, during and after cancer related treatment, while accommodating the presence of fatigue and pain through medication, rehabilitation, and information. Knowing that gynaecological cancer patients are inactive and overweight prior to diagnosis, monitoring physical activity level and burden of symptoms should be included as a standard practise in institution providing chemotherapy. By exploring potential barriers with insufficiently active patients, proper measures may be provided to reduce inactivity. Treating oncologist should refer patients to institutions or professions with special expertise in cancer rehabilitation (e.g., physiotherapists) prior to treatment. Doing so provides guidance to patients, increasing health literacy and to address cancer-related side effects. Further, policy makers and other stakeholders should prevent proposals for strategies and treatment standards in the healthcare services, including physical activity a part of the cancer patient pathway.

Methodological discussion:

Data collection through validated and well-known questionnaires strengthen the reliability of this study. Results of this study is based on baseline data identifying sociodemographic properties of these patients regarding physical activity level, and health-related quality of life scores. This study highlights potential barriers of global health status/QoL and physical activity but are not capable of identifying the causal effect. IPAQ has proved a relevant questionnaire when assessing physical activity in larger studies, like cross-sectional studies [34]. Its feasibility, in comparison to more objective methods of measuring (e.g.,

accelerometer), IPAQ is subject to greater errors overestimating (range 36-178 %) or underestimating (28%) the patient's level of physical activity [69-71]. Calculation scores of EORTC QLQ C30 through linear transformation (scale 0-100) may be difficult to interpret due to the lack of meaning behind these scores. What does i.e., a physical function score of 50 mean? Does a reduction by 10 in fatigue and pain mean the same [44]? Sadly, one of the biggest limitations of this study was the exclusion of 112 women who did not have valid information about their physical activity. The contribution of these women might have influenced the results of this study.

Conclusion:

The result of this study supports that physical activity through walking is both feasible and acceptable in patients with gynaecological cancer. A significant difference in level of physical activity, global health status/Qol, physical functioning and burden of symptoms was found between the sufficiently and insufficiently active women. Those who were sufficiently physically active showed a more positive overall health-related quality of life profile. While reporting a higher health status/Qol score being sufficiently active, no association between physical activity (MET) and global health status/Qol was found when adjusting for burden of symptoms. Fatigue and pain were significantly associated with a lower health status/Qol. Future studies should explore further as to the effect of physical activity and the presence of cancer-related symptoms, and the associations between these.

References

1. **The top 10 causes of death** [<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>]
2. Norwegian Institute of Public Health: **Norwegian Institute of Public Health. Norway Cause of Death Registry 2018.** In. Oslo, Norway: Norwegian Institute of Public Health.; 2018.
3. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Mathers C, Parkin DM, Piñeros M, Znaor A, Bray F: **Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods.** *Int J Cancer* 2019, **144**(8):1941-1953.
4. **Cervical cancer statistics** [<https://www.wcrf.org/cancer-trends/cervical-cancer-statistics/>]
5. Gebruers N, Camberlin M, Theunissen F, Tjalma W, Verbelen H, Van Soom T, van Breda E: **The effect of training interventions on physical performance, quality of life, and fatigue in patients receiving breast cancer treatment: a systematic review.** *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* 2019, **27**(1):109-122.
6. Knowles R, Kemp E, Miller M, Davison K, Koczwara B: **Physical activity interventions in older people with cancer: A review of systematic reviews.** *European Journal of Cancer Care* 2022, **31**(5):e13637.
7. Cave J, Paschalis A, Huang CY, West M, Copson E, Jack S, Grocott MPW: **A systematic review of the safety and efficacy of aerobic exercise during cytotoxic chemotherapy treatment.** *Supportive Care in Cancer* 2018, **26**(10):3337-3351.
8. Penna GB, Otto DM, da Silva TC, Pedroni AS, Macagnan FE: **Physical rehabilitation for the management of cancer-related fatigue during cytotoxic treatment: a systematic review with meta-analysis.** *Supportive Care in Cancer* 2023, **31**(2):129.
9. Ren X, Wang X, Sun J, Hui Z, Lei S, Wang C, Wang M: **Effects of physical exercise on cognitive function of breast cancer survivors receiving chemotherapy: A systematic review of randomized controlled trials.** *The Breast* 2022, **63**:113-122.
10. Spei M-E, Samoli E, Bravi F, La Vecchia C, Bamia C, Benetou V: **Physical activity in breast cancer survivors: A systematic review and meta-analysis on overall and breast cancer survival.** *The Breast* 2019, **44**:144-152.
11. Zagalaz-Anula N, Mora-Rubio MJ, Obrero-Gaitán E, Del-Pino-Casado R: **Recreational physical activity reduces breast cancer recurrence in female survivors of breast cancer: A meta-analysis.** *European Journal of Oncology Nursing* 2022, **59**:102162.
12. Yan R, Che B, Lv B, Wu P, Lu X, Zhang Y, Wang J, Yu J: **The association between physical activity, sedentary time and health-related quality of life in cancer survivors.** *Health and Quality of Life Outcomes* 2021, **19**(1):213.

13. Hsu H-C, Tsai S-Y, Wu S-L, Jeang S-R, Ho M-Y, Liou W-S, Chiang A-J, Chang T-H: **Longitudinal perceptions of the side effects of chemotherapy in patients with gynecological cancer.** *Supportive Care in Cancer* 2017, **25**(11):3457-3464.
14. Mizrahi D, Naumann F, Broderick C, Samara J, Ryan M, Friedlander M: **Quantifying physical activity and the associated barriers for women with ovarian cancer.** *Int J Gynecol Cancer* 2015, **25**(4):577-583.
15. Morrison KS, Paterson C, Coltman CE, Toohey K: **What are the Barriers and Enablers to Physical Activity Participation in Women with Ovarian Cancer? A Rapid Review of the Literature.** *Seminars in Oncology Nursing* 2020, **36**(5):151069.
16. Jansson E, Anderssen S: **Generelle anbefalinger om fysisk aktivitet** In: *Aktivitetshåndboken Fysisk aktivitet i forebygging og behandling* edn. Edited by Bahr R. Oslo Helsedirektoratet; 2008: 37-44.
17. **Physical activity** [<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>]
18. Tucker K, Staley SA, Clark LH, Soper JT: **Physical Activity: Impact on Survival in Gynecologic Cancer.** *Obstet Gynecol Surv* 2019, **74**(11):679-692.
19. Rock CL, Thomson CA, Sullivan KR, Howe CL, Kushi LH, Caan BJ, Neuhouser ML, Bandera EV, Wang Y, Robien K *et al*: **American Cancer Society nutrition and physical activity guideline for cancer survivors.** *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 2022, **72**(3):230-262.
20. Mustian KM, Sprod LK, Palesh OG, Peppone LJ, Janelsins MC, Mohile SG, Carroll J: **Exercise for the management of side effects and quality of life among cancer survivors.** *Curr Sports Med Rep* 2009, **8**(6):325-330.
21. McGrath D, O'Halloran P, Prue G, Brown M, Millar J, O'Donnell A, McWilliams L, Murphy C, Hinds G, Reid J: **Exercise Interventions for Women with Ovarian Cancer: A Realist Review.** *Healthcare (Basel)* 2022, **10**(4).
22. Zhou Y, Chlebowski R, LaMonte MJ, Bea JW, Qi L, Wallace R, Lavasani S, Walsh BW, Anderson G, Vitolins M *et al*: **Body mass index, physical activity, and mortality in women diagnosed with ovarian cancer: Results from the Women's Health Initiative.** *Gynecologic Oncology* 2014, **133**(1):4-10.
23. Zhang X, McClean D, Ko E, Morgan MA, Schmitz K: **Exercise Among Women With Ovarian Cancer: A Feasibility and Pre-/Post-Test Exploratory Pilot Study.** *Oncol Nurs Forum* 2017, **44**(3):366-374.
24. Sicardo Jiménez S, Vinolo-Gil MJ, Carmona-Barrientos I, Martin-Vega FJ, García-Muñoz C, Guillén Vargas AR, Gonzalez-Medina G: **The Influence of Therapeutic Exercise on Survival and the Quality of Life in Survivorship of Women with Ovarian Cancer.** *Int J Environ Res Public Health* 2022, **19**(23).

25. Dahm KT, Larun L, Kirkehei I, Reinar LM: **The effectiveness of physical exercise for people with cancer.** In. Edited by Health NIOP: Norwegian Institute of Public Health; 2016.
26. Ferrans CE, Zerwic JJ, Wilbur JE, Larson JL: **Conceptual Model of Health-Related Quality of Life.** *Journal of Nursing Scholarship* 2005, **37**(4):336-342.
27. Hays RD, Reeve BB: **Measurement and Modeling of Health-Related Quality of Life.** In: *International Encyclopedia of Public Health.* edn. Edited by Heggenhougen HK. Oxford: Academic Press; 2008: 241-252.
28. Karimi M, Brazier J: **Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference?** *PharmacoEconomics* 2016, **34**(7):645-649.
29. Testa MA, Simonson DC: **Assessment of quality-of-life outcomes.** *N Engl J Med* 1996, **334**(13):835-840.
30. de Wit M, Hajos T: **Health-Related Quality of Life.** In: *Encyclopedia of Behavioral Medicine.* edn. Edited by Gellman MD, Turner JR. New York, NY: Springer New York; 2013: 929-931.
31. Thomaier L, Jewett P, Brown K, Gotlieb R, Teoh D, Blaes AH, Argenta P, Vogel RI: **The associations between physical activity, neuropathy symptoms and health-related quality of life among gynecologic cancer survivors.** *Gynecologic Oncology* 2020, **158**(2):361-365.
32. Vistad I, Skorstad M, Demmelmaier I, Småstuen MC, Lindemann K, Wisløff T, van de Poll-Franse LV, Berntsen S: **Lifestyle and Empowerment Techniques in Survivorship of Gynaecologic Oncology (LETSGO study): a study protocol for a multicentre longitudinal interventional study using mobile health technology and biobanking.** *BMJ Open* 2021, **11**(7):e050930.
33. Dyrstad S, Hansen B, Næsheim-Bjørkvik G, Anderssen S: **International Physical Activity Questionnaire: A Validation of the Norwegian Version in a National Representative Sample: 2960**, vol. 42; 2010.
34. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, Pratt M, Ekelund U, Yngve A, Sallis JF *et al*: **International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity.** *Med Sci Sports Exerc* 2003, **35**(8):1381-1395.
35. Jetté M, Sidney K, Blümchen G: **Metabolic equivalents (METS) in exercise testing, exercise prescription, and evaluation of functional capacity.** *Clin Cardiol* 1990, **13**(8):555-565.
36. OECD, World Health Organization: **Step Up! Tackling the Burden of Insufficient Physical Activity in Europe;** 2023.
37. World Health Organization: **WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour.** In.; 2020: 32-42.
38. IPAQ: **Guidelines for Data Processing and analysis of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) - Short Form.** In., 2.0 edn. www.ipaq.ki.se; 2004.

39. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechner H, Fleishman SB, de Haes JC *et al*: **The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology.** *J Natl Cancer Inst* 1993, **85**(5):365-376.
40. Cocks K, Wells JR, Johnson C, Schmidt H, Koller M, Oerlemans S, Velikova G, Pinto M, Tomaszewski KA, Aaronson NK *et al*: **Content validity of the EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30 for use in cancer.** *European Journal of Cancer* 2023, **178**:128-138.
41. Salas M, Mordini M, Castro C, Islam Z, Tu N, Hackshaw MD: **Health-related quality of life in women with breast cancer: a review of measures.** *BMC cancer* 2022, **22**(1):66.
42. Ford ME, Havstad SL, Kart CS: **Assessing the reliability of the EORTC QLQ-C30 in a sample of older African American and Caucasian adults.** *Qual Life Res* 2001, **10**(6):533-541.
43. Hjermstad MJ, Fossa SD, Bjordal K, Kaasa S: **Test/retest study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality-of-Life Questionnaire.** *J Clin Oncol* 1995, **13**(5):1249-1254.
44. Fayers P, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A: **EORTC QLQ-C30 Scoring Manual.** European Organisation for Research and Treatment of Cancer; 2001.
45. World Medical Association: **World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.** *JAMA* 2013, **310**(20):2191-2194.
46. Farrokhzadi L, Dhillon HM, Goumas C, Young JM, Cust AE: **Physical Activity Correlates, Barriers, and Preferences for Women With Gynecological Cancer.** *International Journal of Gynecologic Cancer* 2016, **26**(8):1530.
47. Newton MJ, Hayes SC, Janda M, Webb PM, Obermair A, Eakin EG, Wyld D, Gordon LG, Beesley VL: **Safety, feasibility and effects of an individualised walking intervention for women undergoing chemotherapy for ovarian cancer: a pilot study.** *BMC Cancer* 2011, **11**:389.
48. Blaney JM, Lowe-Strong A, Rankin-Watt J, Campbell A, Gracey JH: **Cancer survivors' exercise barriers, facilitators and preferences in the context of fatigue, quality of life and physical activity participation: a questionnaire-survey.** *Psycho-Oncology* 2013, **22**(1):186-194.
49. Depenbusch J, Wiskemann J, Haussmann A, Tsioris A, Schmidt L, Ungar N, Sieverding M, Steindorf K: **Impact and Determinants of Structural Barriers on Physical Activity in People with Cancer.** *International journal of behavioral medicine* 2022, **29**(3):308-320.
50. Lesser IA, Nienhuis CP, Belanger L: **Active by nature: exploring cancer survivors' exercise barriers, facilitators, preferences, and psychosocial benefits of engaging in**

- outdoor physical activity.** *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* 2021, **29**(7):4095-4103.
- 51. The Norwegian Directorate of Health: **Fysisk aktivitet; omfang, tilrettelegging og sosial ulikhet - 2. Voksne og eldre - generelle råd.** In.; 2017.
 - 52. Lin LL, Brown JC, Segal S, Schmitz KH: **Quality of Life, Body Mass Index, and Physical Activity Among Uterine Cancer Patients.** *International Journal of Gynecologic Cancer* 2014, **24**(6):1027.
 - 53. Steven F, Tamara J, Monika J, Dimitrios V, Leigh W, Hildegard R-H, Carolina S, Andreas O, Sandra H: **Physical activity trajectories following gynecological cancer: results from a prospective, longitudinal cohort study.** *International Journal of Gynecologic Cancer* 2020, **30**(11):1784.
 - 54. Jones TL, Sandler CX, Spence RR, Hayes SC: **Physical activity and exercise in women with ovarian cancer: A systematic review.** *Gynecologic Oncology* 2020, **158**(3):803-811.
 - 55. Beesley VL, Eakin EG, Janda M, Battistutta D: **Gynecological cancer survivors' health behaviors and their associations with quality of life.** *Cancer Causes & Control* 2008, **19**(7):775-782.
 - 56. Stevinson C, Steed H, Faught W, Tonkin K, Vallance JK, Ladha AB, Schepansky A, Capstick V, Courneya KS: **Physical Activity in Ovarian Cancer Survivors: Associations With Fatigue, Sleep, and Psychosocial Functioning.** *International Journal of Gynecological Cancer* 2009, **19**(1):73-78.
 - 57. Smits A, Smits E, Lopes A, Das N, Hughes G, Talaat A, Pollard A, Bouwman F, Massuger L, Bekkers R *et al:* **Body mass index, physical activity and quality of life of ovarian cancer survivors: Time to get moving?** *Gynecologic Oncology* 2015, **139**(1):148-154.
 - 58. Basen-Engquist K, Scruggs S, Jhingran A, Bodurka DC, Lu K, Ramondetta L, Hughes D, Carmack Taylor C: **Physical activity and obesity in endometrial cancer survivors: associations with pain, fatigue, and physical functioning.** *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2009, **200**(3):288.e281-288.e288.
 - 59. Kantar TNS: **Natur og miljøbarometeret fra 2017.** In. Norsk Friluftsliv; 2017: 52.
 - 60. Statistics Norway: **Sports and outdoor activities, survey on living conditions.** In.; 2021.
 - 61. Visit Norway: **FRILUFTSLIV: the Norwegian love for the outdoors.** In. Visit Norway; 2023.
 - 62. Oslo Economics, Aktiv mot kreft, Bristol-Myers Squibb: **Samfunnsverdien av trening for kreftrammede.** In.; 2018.
 - 63. Le C, Finbråten HS, Pettersen KS, Guttersrud Ø: **Befolkningsens helsekompetanse, del I. The International Health Literacy Population Survey 2019 – 2021 (HLS19) – et samarbeidsprosjekt med nettverket M-POHL tilknyttet WHO-EHII.** (**Forskningsrapport IS-2959, s. 145.**) In.: Helsedirektoratet; 2021.

64. Zainordin NH, A Karim N, Shahril MR, Abd Talib R: **Physical Activity, Sitting Time, and Quality of Life among Breast and Gynaecology Cancer Survivors.** In. Bangkok ;; 2021: 2399-2408.
65. Brown JC, Lin LL, Segal S, Chu CS, Haggerty AE, Ko EM, Schmitz KH: **Physical activity, daily walking, and lower limb lymphedema associate with physical function among uterine cancer survivors.** *Supportive Care in Cancer* 2014, **22**(11):3017-3025.
66. Słoniewski R, Dąbrowska-Bender M, Religioni U, Fronczak A, Staniszewska A, Duda-Zalewska A, Milewska M, Kędzierska M, Matkowski RA, Dykowska G *et al*: **A Comparative Analysis of Quality of Life in Women Diagnosed with Breast and Ovarian Cancer.** *Int J Environ Res Public Health* 2022, **19**(11).
67. Toohey K, Paterson C, Coltman CE: **Barriers and enablers to participation in physical activity among women diagnosed with ovarian cancer.** *J Cancer Surviv* 2023:1-12.
68. Smits A, Lopes A, Das N, Bekkers R, Massuger L, Galaal K: **The effect of lifestyle interventions on the quality of life of gynaecological cancer survivors: A systematic review and meta-analysis.** *Gynecologic Oncology* 2015, **139**(3):546-552.
69. Vassbakk-Brovold K, Kersten C, Fegran L, Mjåland O, Mjåland S, Seiler S, Berntsen S: **Cancer patients participating in a lifestyle intervention during chemotherapy greatly over-report their physical activity level: a validation study.** *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation* 2016, **8**(1):10.
70. MäDer URS, Martin BW, Schutz Y, Marti B: **Validity of Four Short Physical Activity Questionnaires in Middle-Aged Persons.** *Medicine & Science in Sports & Exercise* 2006, **38**(7).
71. Ekelund U, Sepp H, Brage S, Becker W, Jakes R, Hennings M, Wareham NJ: **Criterion-related validity of the last 7-day, short form of the International Physical Activity Questionnaire in Swedish adults.** *Public Health Nutrition* 2006, **9**(2):258-265.