

A study of Outcome, Quality of Life and Satisfaction in women after breast reconstruction.

Gepubliceerd: 18-07-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We expect that from 6 weeks on after a breast reconstruction with autologous material, quality of life is higher than after reconstruction with implants.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22225

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Breast cancer, (preventive) mastectomy, BRCA gene mutation, Breast reconstruction, autologous reconstruction, alloplastic reconstruction.

Borstreconstructie, (preventieve) ablatie, , BRCA gen mutatie, autologe reconstructie, alloplastische reconstructie

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Centre Groningen

Overige ondersteuning: sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome measure is the Quality of Life as measured with the Breast Q.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Objective:

To systematically research the experiences concerning psychosocial impact and quality of life and their medical outcome of women who undergo different types of reconstruction. The results of this study may help to improve our insight into the effects of our work. With this knowledge we expect to be able to further improve the care for those patients. More specifically, this research aims to provide women who consider breast reconstruction with better counselling and help women make the best decision for an optimal treatment.

Doel van het onderzoek

We expect that from 6 weeks on after a breast reconstruction with autologous material, quality of life is higher than after reconstruction with implants.

Onderzoeksopzet

The participants will fill in QoL questionnaires pre-operative and then at 6 weeks, 6 months, 1 year and 3 years post reconstruction.

Onderzoeksproduct en/of interventie

For this study the main source for data are patient reported data, resulting from questionnaires.

Contactpersonen

Publiek

Hanzeplein 1
M. Dreise
Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3610269

Wetenschappelijk

Hanzeplein 1
M. Dreise

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Women who have/had breast cancer and need(ed) a mastectomy and will undergo a breast reconstruction;
2. Women with BRCA gene mutation, who undergo a preventive mastectomy and want their breasts primarily reconstructed;
3. Young women with breast cancer who need preventive mastectomy of the other breast and want their breast reconstructed;
4. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Women who do not understand the Dutch language well;
2. Women who are illiterate in reading and/or writing;
3. Women below 18 years of age;
4. Women who are legally incompetent;
5. Women who have a bad prognosis. (terminally ill, patients with metastases);
6. Drug abuse.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2012
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 38410
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3392

Register

NTR-old

CCMO

ISRCTN

OMON

ID

NTR3534

NL32863.042.10

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

NL-OMON38410

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A