

Een onderzoek naar de impact van een (in)correcte verwijzing van vrouwen met een cyste van de eierstok

Gepubliceerd: 17-06-2021 Laatste bijgewerkt: 03-03-2024

Onderzoeken welke risico-inschatting strategie voor het onderscheid tussen goed- of kwaadaardige eierstoktumoren (als hulp bij besluitvorming tot wel/niet verwijzen naar een oncologisch centrum) het meest kosteneffectief is in Nederland...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23155

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ACCEPT

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Aandoening

Ovarian tumors

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Netherlands Organisation for Health Research and Development

(ZonMW)

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Quality of Life (measured by the EuroQol-5D (EQ-5D))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de ACCEPT-studie wordt onderzocht welke risico-inschatting strategie voor het onderscheid tussen goed- of kwaadaardige eierstoktumoren (als hulp bij besluitvorming tot wel/niet verwijzen naar een oncologisch centrum) het meest doelmatig is in Nederland. Het correct wel of niet verwijzen van vrouwen met eierstoktumoren zal de kwaliteit van leven van deze vrouwen verbeteren en resulteren in lagere kosten en een betere benutting van het gezondheidszorgbudget in Nederland. De gezondheidseconomische analyses die tot op heden beschikbaar zijn, gaan niet in op de impact van vals-positieve en vals-negatieve testresultaten op de kwaliteit van leven en de invaliditeit van vrouwen als gevolg, aangezien deze kennis er niet is. In de ACCEPT-studie zal deze kenniskloof worden gedicht. We verzamelen deze ontbrekende gegevens in een multicenter prospectieve cohortstudie en verwerken ze in een gezondheidseconomische analyse die toepasbaar is op het Nederlandse zorgstelsel. Het verzamelen en opnemen van deze gegevens in een gezondheidseconomische analyse is een cruciale stap om te bepalen of Risk of Malignancy Index (RMI) al dan niet moet worden verlaten en een van de andere risico-inschattingstrategieën in Nederland moet worden geïmplementeerd.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken welke risico-inschatting strategie voor het onderscheid tussen goed- of kwaadaardige eierstoktumoren (als hulp bij besluitvorming tot wel/niet verwijzen naar een oncologisch centrum) het meest kosteneffectief is in Nederland.

Onderzoekopzet

Studiedesign

Multicenter prospectieve cohortstudie

Studieopzet

De studie opzet is tweeledig. Als eerste wordt er een prospectieve cohort studie verricht waarin data worden verzameld over kwaliteit van leven en kosten van vrouwen die geopereerd worden aan een eierstoktumor. Deze data zal worden verzameld door deelnemende patiënten op vier momenten vragenlijsten in te laten vullen en door middel van een CRF. Als tweede worden deze gegevens gebruikt voor een kosteneffectiviteitsanalyse waarbij verschillende modellen worden vergeleken. Informatie over de accuraatheid van de modellen wordt gehaald uit de literatuur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit is een observationele studie. Er wordt geen interventie verricht.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum
Esther Lems

04088888380

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum
Esther Lems

04088888380

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
2. Presentatie op een 2e lijns polikliniek

3. Een ovariumtumor met indicatie voor chirurgie

4. Goed begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een duidelijk goedaardige ovariumtumor:

a. een uniloculaire tumor met regulaire wanden en een maximale diameter van <10cm (suggestief voor een simpele cyste of cystadenoom)

b. een uniloculaire tumor met matglas echogeniciteit bij een premenopauzale vrouw (suggestief voor endometrium)

c. een uniloculaire tumor met een gemengd echogene inhoud en akoestische schaduw bij een premenopauzale vrouw (suggestief voor een dermoïdcyste)

d. een andere uniloculaire tumor met regulaire wanden

2. Een duidelijk kwaadaardige ovariumtumor: een tumor met evidente ascites en/of tekenen van metastases

3. Ovariumcarcinoom of borderline ovariumtumor in de medische voorgeschiedenis

4. Gelijktijdige andere maligniteit

5. Drager van genmutatie die het risico op ovariumcarcinoom verhoogt (BRCA1, BRCA2, Lynch, RADC51, RAD51D, andere mutatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 26-10-2023
Aantal proefpersonen: 584
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

N/A

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 11-06-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Máxima Medisch Centrum

Postbus 7777
5500 MB Veldhoven
040 888 9528
metc@mmc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9572
Ander register	METC Maxima Medisch Centrum : N21.056

Resultaten