

Functional outcomes and quality of life of elderly patients with rectal carcinoma

Gepubliceerd: 30-04-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The hypothesis is that a permanent colostomy in elderly patients with rectal carcinoma has no less quality of life compared to elderly patients with a primary anastomosis.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26671

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

FQER

Aandoening

Rectal carcinoma
Stoma problems
Functional outcomes
Quality of life

Rectum carcinoom
Stoma problemen
Functionele uitkomsten
Kwaliteit van leven

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Centre Alkmaar

Overige ondersteuning: Initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

What does a patient choose: resection with a primary anastomosis or with a permanent colostomy

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elderly patients who have been operated on for rectal carcinoma and received either a primary anastomosis or a permanent colostomy will be invited to participate in an evaluation study. Validated questionnaires will be sent, patients can self-administer these at home.

Mean results of these questionnaires will be grouped according to stoma status and will be shared with the patients.

There will be two time points of questionnaires.

The primary outcome will be measured during the second time point.

Doel van het onderzoek

The hypothesis is that a permanent colostomy in elderly patients with rectal carcinoma has no less quality of life compared to elderly patients with a primary anastomosis.

Onderzoeksopzet

The questionnaires will be sent to eligible patients at home. There will be 2 timepoints of questionnaires.

Onderzoeksproduct en/of interventie

None. This is an evaluation study using validated questionnaires that will be self-administered by patients at home.

Contactpersonen

Publiek

Medical Center Alkmaar, department of Surgery, Postbus 501
Reza Indrakusuma
Alkmaar 1800 AM
The Netherlands
(072) 548 2418

Wetenschappelijk

Medical Center Alkmaar, department of Surgery, Postbus 501
Reza Indrakusuma
Alkmaar 1800 AM
The Netherlands
(072) 548 2418

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- histological proven rectal carcinoma
- 70 years of age at the time of operation
- elective low anterior resection between 31-12-2007 and 01-01-2014

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- acute resection
- transanal endoscopic microsurgery
- abdominoperineal resection
- diagnosed with cognitive impairment

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-04-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL4427
NTR-old	NTR4551
Ander register	METC Noord-Holland : M014-003

Resultaten