

Ouderen en trombose: de risicofactoren

Gepubliceerd: 18-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Primaire vraagstelling: Wat zijn de risicofactoren van VT in de oudere populatie? Secundaire vraagstellingen: Wat is de frequentie en ernst van het PTS bij ouderen en welke invloed heeft een VT op de QOL en de functionaliteit van ouderen?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Leeftijdsgebonden factoren
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AT AGE studie

Aandoening

- Leeftijdsgebonden factoren
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

diep veneuze trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Leducq International Network Against Thrombosis (LINAT);a Fondation which is dedicated to improving human health through international efforts to combat cardiovascular disease.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ouderen, risicofactoren, veneuze trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door middel van gestructureerde interviews en bloedbepalingen zal het risico op van het krijgen van een VT als gevolg van specifieke determinanten berekend kunnen worden. Tevens zullen voor specifieke subgroepen risicofactoren kunnen worden bepaald

Secundaire uitkomstmaten

De frequentie en ernst van het post-trombotisch syndroom bij ouderen wordt bepaald en de kwaliteit van leven van de ouderen na een trombose zal kunnen worden vergeleken met de algemene kwaliteit van leven in de oudere populatie. Bovendien zal bekeken worden welke invloed de VT heeft op de functionaliteit van de ouderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van een veneuze trombose (VT) is één op de 100 ouderen per jaar, tegenover een incidentie van één tot drie personen per 1000 per jaar in de algemene populatie. De prevalentie van trombose zal toenemen aangezien het percentage ouderen in de wereldbevolking in de komende decennia zal stijgen. In de afgelopen jaren zijn meerdere genetische en omgevingfactoren bekend geworden die het risico op een VT verhogen, echter tot op heden is nog weinig onderzoek gedaan naar de specifieke risicofactoren voor het ontwikkelen van een VT bij ouderen. Daarnaast is onbekend welke invloed de leeftijd speelt bij het ontwikkelen van een post-trombotisch syndroom (PTS) en welke gevolgen een VT heeft op de functionaliteit en de kwaliteit van leven (QOL) van ouderen.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling: Wat zijn de risicofactoren van VT in de oudere populatie?

Secundaire vraagstellingen: Wat is de frequentie en ernst van het PTS bij ouderen en welke invloed heeft een VT op de QOL en de functionaliteit van ouderen?

Onderzoeksopzet

Het betreft een patiënt-controle onderzoek, waarbij patiënten recrutering via de trombosedienst plaats zal vinden en de controle-personen via het Leids Eerste Lijns Onderzoeks Netwerk (LEON) benaderd zullen worden.

De patiënten zullen na 1 maand en 1 jaar benaderd worden om vragenlijsten, samen met de uitvoerder, in te vullen en er zal bloedafname plaatsvinden. De controles zullen eenmalig gezien worden om de vragenlijsten in te vullen en eenmalig bloedafname te verkrijgen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

patienten: twee bezoeken a 1 uur, gestructureerd interview, tweemaal bloedafname in 1 jaar, bloeddrukmeting, lengte en gewicht meting.

controles: een bezoek a 1 uur, gestructureerd interview, eenmalig bloedafname, bloeddrukmeting, lengte en gewicht meting.

Het afnemen van kleine hoeveelheden bloed is een gestandaardiseerde procedure in de medische praktijk.

Speciale aandacht zal gegeven worden aan eventueel nabloeden

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

veneuze trombose (onderste extremiteiten en longembolie)
70 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

actieve maligniteit (palliatieve fase of maligniteit gerelateerde behandeling in de afgelopen 6 maanden)
ernstige cognitieve stoornis
niet Nederlands talig

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-06-2008
Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.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
CCMO	NL21966.058.08