

Posrooperatief cognitief dysfunctioneren bij oudere kanker patienten

Gepubliceerd: 28-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Deze pilot zal worden gebruikt om ervaring op te doen in het diagnosticeren van POCD en het bepalen van de risicofactoren voor het optreden hiervan bij oudere chirurgische oncologische patienten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POCD bij ouderen

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cognitieve achteruitgang, concentratie en geheugen stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: persoonsgebonden budget van de faculteit besteed door verantwoordelijke onderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Cognitief, Maligniteit, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een postoperatieve verandering in cognitieve functie gemeten met de score van de Ruff Figural Fluency (RFFT) en Trailmaking test (TMT) in vergelijking met de preoperatieve score.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: geheugen (gemeten middels de 15 woordentest) en het dagelijks functioneren en welbevinden gemeten middels de instrumenten in de minimale dataset (MDS) Deze tests worden preoperatief en bij ontslag (of maximaal 2 weken postoperatief) en 3 maanden postoperatief afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve cognitieve dysfunctie (POCD) is een fenomeen dat enorme impact heeft op het zelfstandig functioneren van de oudere patient. In tegenstelling tot wat wordt verondersteld is de kennis over de incidentie, oorzaak en gevolgen van POCD zeer beperkt. Het is daarom van belang de incidentie van POCD en de oorzakelijke factoren vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Deze pilot zal worden gebruikt om ervaring op te doen in het diagnosticeren van POCD en het bepalen van de risicofactoren voor het optreden hiervan bij oudere chirurgische oncologische patienten

Onderzoekopzet

Observationeel

Inschatting van belasting en risico

De deelnemende patiënten zullen 3 tests en 2 vragenlijsten moeten invullen bij het begin van dit onderzoek. Dit zal ongeveer 60 minuten in beslag nemen. Bij ontslag uit het ziekenhuis en 3 maanden postoperatief zal dezelfde combinatie tests en vragenlijsten worden afgenomen. Bloed en speeksel monsters worden pre en postoperatief afgenomen om de operatieve immuunrespons te meten (Interleukine-6 (Il-6) in bloed en cortisol in speeksel). Een referentie bloed monster wordt afgenomen voor toekomstige analyse. De bloedafname en de af te nemen tests zullen weinig tot geen extra belasting voor de patient vormen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9300 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9300 RB
NL

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)

Pten ouder dan 65 jaar die een operatie ondergaan in verband met een solide tumor
Operatie gepland meer dan 24 uur na inclusie
Operatie onder algehele, regionale of lokale anesthesie
Informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot het geven van informed consent; Niet in staat de vragen verbonden aan de studie te beantwoorden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-08-2010
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2010

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL31486.042.10